

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No
PCT/FR 00/02133

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/38

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 609 639 A (WALKER PETER S) 11 March 1997 (1997-03-11) abstract; figures 3B, 3C	1-6
A	FR 2 621 243 A (CUIILLERON J ; MILLON JOSEPH (FR)) 7 April 1989 (1989-04-07) claim 1; figures 1, 2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "Δ" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 2000

Date of mailing of the international search report

22/11/2000

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Korth, C-F

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(Information on patent family members)

International Application No

PCT/FR 00/02133

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5609639	A	11-03-1997	AT 147252 T 15-01-1997
			AT 155667 T 15-08-1997
			DE 69216437 D 20-02-1997
			DE 69221162 D 28-08-1997
			DE 69221162 T 27-11-1997
			EP 0498586 A 12-08-1992
			EP 0626156 A 30-11-1994
			ES 2096024 T 01-03-1997
			ES 2105441 T 16-10-1997
			US 5330533 A 19-07-1994
			AU 685459 B 22-01-1998
			AU 6736594 A 27-01-1995
			CA 2128123 A 17-01-1995
			EP 0634155 A 18-01-1995
			GB 2280375 A,B 01-02-1995
			JP 7144005 A 06-06-1995
FR 2621243	A	07-04-1989	NONE

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 44348/1/JPJ	POUR SUITE A DONNER		voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)
Demande internationale n° PCT/FR00/02133	Date du dépôt international (jour/mois/année) 25/07/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 26/07/1999	
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61F2/38			
Déposant BERCOVY, Michel			

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☒ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent 0011 feuilles.

3. Le présent rapport contient des Indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☒ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 20/02/2001	Date d'achèvement du présent rapport 17.10.2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international: <div style="display: flex; align-items: center;"> <div> Office européen des brevets D-80298 Munich Tél.: +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 </div> </div>	Fonctionnaire autorisé Krantz, L. N° de téléphone +49 89 2399 2523



THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)):

Description, pages:

1-8 version initiale

9-17 reçue(s) le 27/09/2001 avec la lettre du 27/09/2001

Revendications, N°:

1-5 reçue(s) le 27/09/2001 avec la lettre du 27/09/2001

Dessins, feuilles:

1/3-3/3 version initiale

2. En ce qui concerne la langue, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminés divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

4. Les modifications ont né l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n^{os} :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 1 - 5 (toutes)
	Non : Revendications
Activité inventive	Oui : Revendications 1 - 5
	Non : Revendications
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1 - 5
	Non : Revendications

2. Citations et explications
voir feuille séparée

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :
voir feuille séparée

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Les pièces suivantes de la demande servent de fondement à l'examen :

La description pages 1 - 8 version initiale

pages 9 - 17

reçues 27.9.2001 avec la lettre du 27.9.2001

revendications 1 - 5

"

"

"

dessins 1/3 - 3/3 version initiale

Aux documents suivants cités dans le Rapport de Recherche sont attribué les numéros d'ordre suivant :

D1 : US-A-5 609 639

D2 : FR-A-2 621 243

Le document suivant est cité à la page 5 de la description :

D3 : WO-A-98-46171 (= GB-A-2 324 249)

V

Les définitions dans la deuxième revendication d'une spirale et dans la troisième revendication d'une courbure de rayon R2 montrent que les définitions dans les revendications doivent être interprétées de manière strictement géométrique et pas seulement comme des formes que peut discerner une personne avec les yeux ou les doigts sur une surface.

La revendication 1 page 19 mentionne que les surfaces de contact entre la pièce femorale et l'insert ne comportent aucun méplat. Pour pouvoir déterminer si les prothèses selon l'état de la technique montrent des meplats il faut établir une définition du "méplat" .

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A partir de trois points dans l'espace il est toujours possible de définir un plan passant par ces trois points.

Entre deux lignes qui partent du même point il est aussi toujours possible de placer un plan.

Pour ces raisons la définition suivante paraît utilisable:

Si dans un point, la surface de la prothèse suit au moins trois de ces tangentes au-delà de un millimètre et ces trois tangentes se trouvent dans un plan, alors il existe un méplat ou plateau tout à côté de ce point.

Selon cette définition et selon la revendication 1 page 19

("les surfaces ... ne comportent aucune ... méplat")

si il y a des plateaux sur les surfaces de la prothèse selon l'invention ils sont microscopiques c.a.d moins grand qu'un millimètre de diamètre.

D1 :

Dans les figures 3-c et 4-b (qui représentent les inserts-tibial typiques utilisés dans D1) il est clairement visible qu'il y a un grand méplat ou plateau à gauche sur la surface.

Une autre différence est la suivante:

Dans la revendication 1 de l'invention le plus bas à la page 18 il est défini que la succession concave-convexe > convexe-concave > concave-convexe (les courbes S1 et S2 dans la figure 3 selon l'invention) existe depuis l'avant JUSQU'À l'arrière du genou dans des plans frontaux. Les grands plateaux dans D1 figures 3-c et 4-b empêchent que cette relation existe sur toute cette distance (de avant à l'arrière). Ainsi dans D1 fig 3-c dans le plan frontal tout à gauche la courbe en coupe n'est pas ondulée.

Ainsi D1 ne montre que les caractéristiques selon la préambule de la revendication 1 de l'invention.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

D2

Pour l'élément tibial 2 vu dans les plans frontaux les courbes ne sont pas concave-convexe-concave mais seulement convexe.

D3 :

Dans la revendication 1 page 19 de l'invention il est défini que les surfaces ne comportent aucune discontinuité.

Cette définition ne peut pas être interprétée strictement comme en mathématique, où l'étendue d'une courbe sans discontinuités est nécessairement infinie parce que la fin d'une courbe représente une discontinuité.

Ainsi les bordures des prothèses selon l'invention représentent des discontinuités abruptes.

Pour ces raisons cette définition est valable seulement dans l'INTERIEUR des surfaces.

Dans les figures 1, 17 et 18 dans D3 il est montré qu'il existe des grandes discontinuités à l'intérieur de toutes les surfaces.

VII

Le texte de la description devrait être adapté à celui des revendications modifiées, PCT-Article 6.

Ainsi (par exemple) page 9 ligne 18 mentionne que c'est une caractéristique de l'invention que certaines surfaces forment une spirale sur le profil.

Néanmoins cette caractéristique n'est pas dans la revendication 1. Voir aussi les tores concaves à la page 9 ligne 20.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII .2

Des corrections mineures sont nécessaires dans la revendication 1:

À la page 18 ligne 11 il manque une référence "SpiT" :

"... une concavité (SpiT) depuis l'avant de l'insert" .

Page 18 ligne 25 "partie fémorale" devrait être "PIÈCE femorale"
comparez ligne 19.

Les signes de référence ne forment pas une partie de la revendication.

Ainsi dans la revendication 1 page 18 ligne 33 devrait lire:

"dans un plan frontal ; lesdites courbes (S1 ET S2) décrivent ..."

*

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)



Référence du dossier du déposant ou du mandataire 44348/1/JPJ	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR00/02133	Date du dépôt international (jour/mois/année) 25/07/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 26/07/1999
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61F2/38		
Déposant BERCOVY, Michel		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☒ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent 0011 feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☒ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 20/02/2001	Date d'achèvement du présent rapport 17.10.2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Krantz, L N° de téléphone +49 89 2399 2523 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR00/02133

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17))*):

Description, pages:

1-8	version initiale			
9-17	reçue(s) le	27/09/2001	avec la lettre du	27/09/2001

Revendications, N°:

1-5	reçue(s) le	27/09/2001	avec la lettre du	27/09/2001
-----	-------------	------------	-------------------	------------

Dessins, feuilles:

1/3-3/3	version initiale
---------	------------------

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/02133

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n^{os} :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 1 - 5 (toutes)
	Non : Revendications
Activité inventive	Oui : Revendications 1 - 5
	Non : Revendications
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1 - 5
	Non : Revendications

2. Citations et explications
voir feuille séparée

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :
voir feuille séparée

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPAREE

Demande internationale n° PCT/FR00/02133

Les pièces suivantes de la demande servent de fondement à l'examen :

La description pages 1 - 8 version initiale

pages 9 - 17 reçues 27.9.2001 avec la lettre du 27.9.2001

revendications 1 - 5 " " "

dessins 1/3 - 3/3 version initiale

Aux documents suivants cités dans le Rapport de Recherche sont
attribué les numéros d'ordre suivant :

D1 : US-A-5 609 639

D2 : FR-A-2 621 243

Le document suivant est cité à la page 5 de la description :

D3 : WO-A-98-46171 (= GB-A-2 324 249)

V

Les définitions dans la deuxième revendication d'une spirale et
dans la troisième revendication d'une courbure de rayon R2
montrent que les définitions dans les revendications doivent être
interprétées de manière strictement géométrique et pas seulement
comme des formes que peut discerner une personne avec
les yeux ou les doigts sur une surface.

La revendication 1 page 19 mentionne que les surfaces de contact
entre la pièce femorale et l'insert ne comportent aucun méplat.
Pour pouvoir déterminer si les prothèses selon l'état de la technique
montrent des meplats il faut établir une définition du "méplat" .

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A partir de trois points dans l'espace il est toujours possible de définir un plan passant par ces trois points.
Entre deux lignes qui partent du même point il est aussi toujours possible de placer un plan.

Pour ces raisons la définition suivante paraît utilisable:
Si dans un point, la surface de la prothèse suit au moins trois de ces tangentes au-delà de un millimètre et ces trois tangentes se trouvent dans un plan, alors il existe un méplat ou plateau tout à côté de ce point.

Selon cette définition et selon la revendication 1 page 19 ("les surfaces ... ne comportent aucune ... méplat")
si il y a des plateaux sur les surfaces de la prothèse selon l'invention ils sont microscopiques c.a.d moins grand qu'un millimètre de diamètre.

D1 :

Dans les figures 3-c et 4-b (qui représentent les inserts-tibial typiques utilisés dans D1) il est clairement visible qu'il y a un grand méplat ou plateau à gauche sur la surface.

Une autre différence est la suivante:

Dans la revendication 1 de l'invention le plus bas à la page 18 il est défini que le succession concave-convexe > convexe-concave > concave-convexe (les courbes S1 et S2 dans la figure 3 selon l'invention) existe depuis l'avant JUSQU'À l'arrière du genou dans des plans frontaux. Les grands plateaux dans D1 figures 3-c et 4-b empêchent que cette relation existe sur toute cette distance (de avant à l'arrière). Ainsi dans D1 fig 3-c dans le plan frontal tout à gauche la courbe en coupe n'est pas ondulée.

Ainsi D1 ne montre que les caractéristiques selon la preambule de la revendication 1 de l'invention.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

D2

Pour l'élément tibial 2 vu dans les plans frontaux les courbes ne sont pas concave-convexe-concave mais seulement convexe.

D3 :

Dans la revendication 1 page 19 de l'invention il est défini que les surfaces ne comportent aucune discontinuité.

Cette définition ne peut pas être interprétée strictement comme en mathématique, où l'étendue d'une courbe sans discontinuités est nécessairement infinie parce que la fin d'une courbe représente une discontinuité.

Ainsi les bordures des prothèses selon l'invention représentent des discontinuités abruptes.

Pour ces raisons cette définition est valable seulement dans l'INTERIEUR des surfaces.

Dans les figures 1, 17 et 18 dans D3 il est montré qu'il existe des grandes discontinuités à l'intérieur de toutes les surfaces.

VII

Le texte de la description devrait être adapté à celui des revendications modifiées, PCT-Article 6.

Ainsi (par exemple) page 9 ligne 18 mentionne que c'est une caractéristique de l'invention que certaines surfaces forment une spirale sur le profil.

Néanmoins cette caractéristique n'est pas dans la revendication 1. Voir aussi les tores concaves à la page 9 ligne 20.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII .2

Des corrections mineures sont nécessaires dans la revendication 1:

À la page 18 ligne 11 il manque une référence "SpiT" :

"... une concavité (SpiT) depuis l'avant de l'insert" .

Page 18 ligne 25 "partie fémorale" devrait être "PIÈCE femorale"
comparez ligne 19.

Les signes de référence ne forment pas une partie de la revendication.

Ainsi dans la revendication 1 page 18 ligne 33 devrait lire:

"dans un plan frontal , lesdites courbes (S1 ET S2) décrivent ..."

★

THIS PAGE BLANK (USPTO)

lequel le composant fémoral et l'os fémoral reculent par un effet de came par rapport au composant tibial de la prothèse ou par rapport à l'os tibial, phénomène que l'on doit éviter, car il est générateur :

5 1°) de pressions anormalement élevées sur le polyéthylène de la rotule et de l'insert, sources d'usure précoce et de douleurs ;

2°) de mouvements de translation d'avant en arrière du fémur sur l'insert, générateur de délamination sous la surface du polyéthylène et donc d'usure précoce de ce dernier.

10 Afin de respecter ces objectifs, la présente invention propose une nouvelle géométrie des surfaces de la pièce fémorale et de l'insert. Plus précisément l'invention concerne une prothèse de l'articulation du genou qui comporte :

- un système avec trois zones d'appui entre la pièce fémorale et l'insert ;

15 - un système ayant une continuité du contact entre les surfaces d'appui de la pièce fémorale et de l'insert en médio-latéral ;

- une succession de segments de surfaces concaves-convexes ayant la forme d'une spirale sur le profil ;

20 - les parties concaves de la surface fémorale correspondant à des tores convexes de la surface de l'insert ;

- dans le plan frontal, une succession d'emboîtements pièce fémorale- insert concave-convexe, puis convexe-concave, puis concave-convexe en allant de la partie médiale vers la partie latérale ;

25 - dans le plan sagittal, les trois surfaces fémorales - médiale, centrale et latérale - ont une convexité tournée vers le bas, alors que les trois surfaces de l'insert ont une concavité tournée vers le haut, de manière à avoir une zone centrale en forme de selle mais un contact médio-latéral continu.

30 L'invention a également pour but de proposer une prothèse de genou dans laquelle la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale de la pièce fémorale est déterminée par une courbe spirale dans le plan sagittal, la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale de l'insert étant également déterminées par une courbe spirale dans le plan sagittal, la courbe spirale génératrice de l'insert
35 étant dérivée de la courbe spirale génératrice de la pièce fémorale. Ces deux courbes spirales sont calculées dans le but de reproduire le roulement glissement vrai selon la définition ci-dessus.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

L'invention a également pour but une prothèse de genou dans laquelle la congruence des surfaces articulaires entre la pièce fémorale et l'insert dans le plan frontal est assurée par une succession de surfaces courbes continues au niveau des trois zones d'appui, surfaces courbes raccordées entre elles sans aucune discontinuité ni arrête vive ou ligne de rebroussement ni méplat, permettant ainsi un déplacement en roulis en translation et en inclinaison dans le plan frontal entre la pièce fémorale et l'insert, au cours duquel la surface de contact sera toujours congruente quel que soit l'angle de flexion.

L'invention a enfin pour but une prothèse de genou dans laquelle les appuis sont transmis de façon continue de la partie médiale aux parties latérales de la prothèse au cours du cycle de la marche, avec une mise en charge sans à-coup, sans risques de vibration ou de transmission brutale des contraintes en apportant au patient un effet de souplesse confortable et en lui évitant de percevoir des chocs.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale, généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur, une pièce tibiale, généralement métallique, apte à être implantée dans le tibia, et une pièce intermédiaire ou insert, en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale et la pièce fémorale, l'insert pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, la pièce fémorale comportant, d'une part, deux parties latérales, aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales de profil approprié de l'insert, et, d'autre part, une partie centrale en creux disposée entre les parties latérales et apte à prendre appui sur une partie centrale en saillie de l'insert, la partie centrale en saillie de la surface de l'insert tournée vers la pièce fémorale, ayant une forme convexe, vue de face, et une forme concave, vue de profil depuis l'avant jusqu'à l'arrière de l'insert, tandis que la partie centrale de la pièce fémorale a une forme concave, vue de face, et convexe, vue de profil, depuis l'avant jusqu'à l'arrière de celle-ci, lui permettant de chevaucher la partie en saillie de l'insert au cours de ses déplacements relatifs et de coopérer avec elle à la manière d'une came, cette prothèse étant caractérisée en ce que :

- les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces ne

THIS PAGE BLANK (USPTO)

comportent aucune discontinuité, ni arête, et coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité de leurs mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal ;

5 - en coupe dans un plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale est une courbe qui comporte une portion centrale ondulée en forme de selle, dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et qui se raccorde de chaque côté à une partie en creux, ayant une forme correspondant
10 sensiblement à celle de la partie associée de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête, du type général d'une sinusoïde, tandis que, en coupe dans un plan frontal, la surface de la partie fémorale tournée vers la surface correspondante de l'insert et entrant en contact continu médio-latéral
15 avec cette dernière est une courbe, qui comporte une portion centrale ondulée, dont la concavité est tournée vers l'insert et qui se raccorde tangentielllement de chaque côté aux parties latérales de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde.

20 Dans cette prothèse, la surface fémorale est développée à partir d'une courbe spirale dans le plan sagittal parcourant une courbe ondulée de type sinusoïdal dans le plan frontal et la surface de l'insert est développée à partir d'une courbe spirale dans le plan sagittal parcourant une courbe de type sinusoïdal dans le plan frontal, les deux
25 surfaces ayant un emboîtement concave-convexe dans chacun des deux plans.

 Les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces sont donc des portions de surface qui ne comportent aucune discontinuité, ni
30 arête, ni méplat, ni zone de rebroussement, et qui coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité des mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, quel que soit l'angle de flexion.

 Les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert disposées en regard
35 sont destinées à autoriser les mouvements :

 - dans un plan frontal : mouvement dit de "lift off", c'est-à-dire de soulèvement glissant et d'angulation de l'une des parties latérales de la

THIS PAGE BLANK (USPTO)

pièce fémorale, avec un contact restant congruent entre la pièce fémorale et l'insert, tant dans la cavité latérale de l'insert que sur tout ou partie de la saillie centrale de ce dernier, ce quel que soit l'angle de flexion ;

5 - dans un plan sagittal : un mouvement de flexion avec préférentiellement un roulement glissement vrai de la pièce fémorale sur l'insert, c'est-à-dire un déplacement du point de contact de la pièce fémorale sur l'insert depuis quelques millimètres en avant du centre de l'insert, en position d'extension 0, jusqu'à quelques millimètres en
10 arrière du centre de l'insert, en position fléchie, mais sans déplacement de la pièce fémorale elle-même ou du segment osseux qui la porte par rapport à la pièce tibiale (absence de translation) ;

- dans un plan horizontal : rotation par rapport à un axe vertical dont l'amplitude varie suivant que l'insert est mobile en rotation ou non
15 par rapport à la pièce tibiale ; selon l'invention, l'insert est de préférence libre en rotation axiale.

Plus précisément, vue en coupe par le plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale et entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec
20 cette dernière comporte deux segments de courbe latéraux à concavité tournée vers le haut et un segment de courbe central dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale, la convexité de la partie centrale se raccordant de chaque côté aux parties concaves avec un profil qui correspond sensiblement à la partie latérale associée de la pièce
25 fémorale, l'ensemble formant une courbe sans discontinuité ni arrête, ni méplat, apparentée à une sinusoïde, depuis l'avant jusqu'à l'arrière dudit insert.

De même, vue en coupe dans un plan frontal, la pièce fémorale a un profil complémentaire depuis l'avant jusqu'à l'arrière de ses parties
30 latérales. Autrement dit, il existe une courbe médiale convexe tournée vers le bas, puis une concavité centrale chevauchant la partie centrale de l'insert, puis une convexité latérale tournée vers le bas, ces trois segments de courbe entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec les surfaces correspondantes de l'insert.

35 Une prothèse de l'art antérieur (voir brevet US N° 4 470 158) comporte également une pièce fémorale déterminée par deux courbes génératrices, une courbe frontale parcourant une courbe sagittale.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Cependant, cette prothèse antérieure se différencie fondamentalement de celle de la demande en ce que la courbe génératrice frontale est un élément géométrique du dessin mais ne correspond pas totalement à la zone de contact entre les pièces prothétiques (fémur et insert). En effet, la pièce fémorale de cette prothèse ne comporte que deux condyles classiques, séparés par une zone discontinue (échancrure), alors que, selon la présente invention, il existe une continuité totale d'un bord à l'autre de la pièce fémorale.

Dans ce brevet U.S., la portion de courbe génératrice appelée K3 est un élément de dessin, mais pas une zone de matière continue et d'appui de la pièce fémorale sur l'insert, comme dans la prothèse selon l'invention. La courbe génératrice frontale de la prothèse U.S. parcourt une courbe polycentrique sagittale, qui comporte quatre segments de rayons différents d'avant en arrière, alors que, selon la présente invention, la courbe frontale parcourt une courbe génératrice spirale.

Dans une autre prothèse de la technique antérieure (brevet US N° 5 609 639 de Walker), une pièce fémorale présente une continuité dans la partie située entre les deux « condyles » et entre en contact avec un composant "méniscal" ayant une portion centrale incurvée, dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et se raccorde avec deux parties latérales en creux. Il est cependant indiqué que le composant fémoral a un rayon constant dans le plan sagittal et que le composant "méniscal" a soit un rayon sagittal constant, la mobilité d'avant en arrière se faisant entre le composant "méniscal" et le plan tibial, soit un rayon sagittal variable, déterminé par l'empreinte des mouvements d'avant en arrière creusée par le composant fémoral à rayon sagittal constant. Ceci ne peut générer ni les formes, ni aucune des fonctions de mouvement ou de contact permis par l'emboîtement d'une spirale dans une spirale.

Dans le plan frontal, le composant fémoral du brevet Walker a une forme "condylienne", donc anatomique, et une conformité avec les cavités latérales du composant méniscal, donc également anatomiques, ce qui le distingue de la présente invention. Dans ce brevet, il n'est donné aucune description géométrique des contacts, dans la partie centrale, entre le composant fémoral et le composant "méniscal", autrement que par une continuité du contact. Si l'on se réfère aux figures 3(b) et 3(c) de ce brevet, on constate qu'il existe à la partie

THIS PAGE BLANK (USPTO)

postérieure de l'insert une zone centrale aplatie se raccordant par des bords angulés avec les parties latérales, ce qui est incompatible avec les propriétés des surfaces du composant fémoral et de l'insert selon la présente invention, ainsi qu'avec les avantages cinématiques et tribologiques qui en découlent. De même, la trochlée du composant fémoral de la figure 3(b) est aplatie et ne comporte pas de forme concave convexe à sa partie centrale. Elle doit donc se raccorder avec des angulations aux autres surfaces.

Enfin, toujours selon la technique antérieure, le brevet FR N° 2 621 243 décrit une prothèse dont le composant tibial a une forme de selle de cheval en sa partie centrale, le composant fémoral n'entrant en contact que par un contact ponctuel avec le composant tibial, et uniquement sur la partie centrale, sans qu'il y ait de contact entre les parties latérales du fémur et l'élément tibial. Par ailleurs, la forme de la selle tibiale dans le plan sagittal est simplement convexe et n'est pas définie par une courbe de type spirale. Elle ne possède donc pas les avantages liés à l'emboîtement d'une spirale dans une spirale lors de la flexion du genou selon un axe transversal.

Dans la pratique, dans la prothèse selon la présente invention, la forme précise à adopter pour les courbures spirales de l'insert et de la surface centrale de la pièce fémorale dans le plan sagittal est définie à partir de radiographies du genou du patient à diverses positions de flexion, de manière à reproduire aussi exactement que possible le déplacement du point de contact de l'articulation naturelle en roulement glissement vrai, c'est-à-dire un déplacement du point de contact sans déplacement des segments osseux ou des composants prothétiques.

De même, la forme précise à adopter pour la courbe dans le plan frontal est définie par la nécessité d'une angulation de 5° environ entre la pièce fémorale et l'insert, lors du soulèvement latéral dit "lift-off" (ou varus - valgus).

Ceci distingue la prothèse selon l'invention de celle de WO 98/46171 A, dans laquelle, bien qu'il existe une continuité avec trois surfaces d'appui - deux « condyles » et une came « intercondylienne » - la conformité dans le plan frontal ne concerne que les cavités latérales de l'insert et les « condyles » correspondants, mais pas la partie centrale.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Les dessins schématiques annexés illustrent de façon plus détaillée une forme de réalisation de l'invention. Ils n'ont naturellement aucun caractère limitatif. Sur ces dessins :

5 La figure 1 est une vue en perspective éclatée d'une prothèse du genou conforme à l'invention ;

La figure 2 est une vue schématique à plus grande échelle illustrant la forme sensiblement complémentaire des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale ; et

10 La figure 3 représente des coupes par un plan frontal des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale.

La prothèse du genou illustrée par la figure 1 comprend une pièce fémorale 1, généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur du patient, une pièce tibiale 2, également métallique, apte à être implantée dans le tibia du patient, et un insert 3, généralement en une
15 matière plastique telle que le polyéthylène.

L'insert 3 prend appui sur un plateau 4 de la pièce tibiale 2 et peut être fixé en position sur celle-ci ou, comme représenté sur le dessin, mobile en rotation par rapport au plateau 4 autour d'un axe qui, en position d'utilisation de la prothèse, est disposé verticalement. Dans
20 ce but, l'insert 3 comporte ici, faisant saillie à partir de sa surface tournée vers la pièce 2, un pion 5 engagé dans une quille centrale creuse 6 de la pièce tibiale 2, de façon connue en soi.

De façon usuelle, la pièce fémorale 1 comporte deux parties latérales 7 dont la section, en coupe par un plan sagittal, a la forme
25 d'une spire, dont l'équation mathématique exacte est étrangère à la présente invention.

La pièce fémorale 1 est destinée à se déplacer préférentiellement suivant un mouvement de roulement-glissement des parties latérales 7 sur les parties en creux 8 de la face de l'insert 3 tournée vers la pièce 1, qui ont des formes sensiblement correspondantes, également à profil de
30 spire vues en coupe dans un plan sagittal.

Conformément à l'invention, l'insert 3 présente dans sa partie centrale une partie dorsale en saillie 9, formant came, qui, vue de face (voir figures 2 et 3), présente un profil ondulé dont la convexité est
35 tournée vers la pièce fémorale, tandis que, en vue de côté, elle présente un profil concave en forme de selle, cette partie 9 en saillie ne comportant aucune discontinuité, angulation ou arête, et se raccordant

THIS PAGE BLANK (USPTO)

tangentielllement dans toutes les directions aux surfaces 8 contiguës, également sans discontinuité, angulation ou arête. La partie 10 de la pièce fémorale 1 a une forme sensiblement complémentaire de celle de la partie 9 de l'insert qu'elle chevauche de l'extension à la flexion complète et, elle aussi, se raccorde tangentielllement aux parties latérales 7 dans toutes les directions, sans discontinuité, ni angulation ni méplat ni arête.

Ce chevauchement de la pièce fémorale sur l'insert 3 se traduit donc par un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan sagittal et un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan frontal, autorisant cependant une translation antéro-postérieure de la pièce fémorale 1 par rapport à l'insert 3, le guidage se faisant par l'engagement de la partie 9 en saillie de l'insert, dont la surface supérieure en coupe dans un plan sagittal est concave, dans la voûte intercondylienne 10 de la pièce fémorale 1, et dont la face inférieure médiane est convexe dans un plan sagittal ce processus ayant lieu tout au long du mouvement de flexion extension.

Cet emboîtement concave-convexe médian permet également l'arrêt des déplacements anormaux (subluxation ou luxation) vers l'avant ou vers l'arrière du fémur par rapport au tibia et vice-versa, avec l'avantage d'une progressivité de cet arrêt, du fait de la continuité des surfaces en contact mutuel.

La forme précise de la partie en saillie 9 formant came dans le plan sagittal est déterminée en procédant à des radiographies de l'articulation du genou, replié en un grand nombre de positions différentes, et elle n'est pas définie par une équation mathématique précise. Cette came est telle qu'à un angle de flexion de 0°, le centre des appuis de la pièce fémorale sur l'insert soit de quelques millimètres en avant du centre de l'insert et qu'il soit de quelques millimètres en arrière de ce centre, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20°.

Les différentes surfaces, respectivement de la pièce fémorale et de l'insert, sont simplement tangentes entre elles dans tous les plans, sans aucune zone de rupture, la surface de contact se déplaçant de l'avant vers l'arrière de l'insert, comme le veut la physiologie.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

La figure 2 montre les surfaces générées par les deux courbes S1 et Spi F, pour la surface de contact de la pièce fémorale, et S2 et Spi T, pour la surface de contact de l'insert.

5 Comme indiqué, ci-dessus les courbes Spi F et Spi T ont une forme de spirale, sans que ce terme implique une définition mathématique précise. De même en coupe dans un plan frontal, la surface de contact S1 de la pièce fémorale 1 et la surface de contact S2 de l'insert (voir figure 3) ont un profil sinusoïdal, sans que ce terme implique une équation mathématique précise.

10 On notera que la partie centrale en creux 10 de la pièce fémorale 1 peut se raccorder par une courbure de rayon R_2 constant d'avant en arrière avec les parties latérales 7 de cette pièce 1. De même, la partie centrale convexe 9 de l'insert 3 tournée vers la pièce fémorale 1 peut se raccorder par une courbure de rayon R'_2 constant d'avant en arrière avec les parties latérales en creux 8 de cet insert.

15 La prothèse conforme à l'invention présente l'avantage de respecter la cinématique physiologique du genou, c'est-à-dire le mouvement préférentiel de roulement-glissement de l'articulation, avec recul du point de contact de la pièce fémorale sur l'insert, de l'extension vers la flexion, ce qui optimise le moment d'action de l'appareil extenseur et donc la force de propulsion du genou, lors d'une montée, d'une descente et d'un relèvement.

Elle présente également l'avantage :

- 25 • de garder une surface de contact élevée au cours de la flexion du genou, ce qui génère comme corollaire une pression basse dans le polyéthylène et donc une usure faible de la prothèse ;
 - de conserver une congruence lors des mouvements d'inclinaison dans le plan frontal, donc une absence de chocs et de mécanismes d'arrachement ou de descellement ;
 - 30 • de conférer à ce dispositif une bonne stabilité des pièces l'une par rapport à l'autre, lors des déplacements d'avant en arrière et d'inclinaison latérale.
 - De garder une surface de contact totale médio-latérale de l'extension à la flexion complète, surface diminuant progressivement par la mise en contact de courbes spirales.
- 35

THIS PAGE BLANK (USPTO)

REVENDICATIONS

1. Prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale (1), généralement métallique, apte à être implantée dans un fémur, une pièce tibiale (2), généralement métallique, apte à être implantée dans un tibia, et un insert (3), en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale (2) et la pièce fémorale (1),

- l'insert (3) pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale (2) ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, et comportant une surface de contact tournée vers la pièce fémorale (1), la surface de contact de l'insert (3) formant, en coupe dans un plan sagittal, une concavité depuis l'avant de l'insert (3), correspondant à la face avant du genou, jusqu'à l'arrière de l'insert (3), correspondant à la face arrière du genou, et en coupe dans un plan frontal, une courbe (S2) comportant une partie centrale en saillie (9), ayant une convexité tournée vers la pièce fémorale (1), cette partie centrale en saillie (9) se raccordant sur chacun de ses côtés à une partie en creux (8), pour former une courbe ondulée, et

- la pièce fémorale (1) comportant une surface de contact comprenant, d'une part, deux parties latérales (7), aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales (8) de profil approprié de l'insert (3), et, d'autre part, une partie centrale en creux (10) disposée entre les parties latérales (7) et apte à prendre appui sur la partie centrale en saillie (9) de l'insert (3), la surface de contact de la partie fémorale (1) formant, en coupe dans un plan sagittal, une convexité depuis l'avant jusqu'à l'arrière, et en coupe dans un plan frontal, une courbe (S1) comportant une portion correspondant à la partie centrale en creux (10), cette portion ayant une concavité tournée vers l'insert (3) et se raccordant sur chacun de ses côtés aux portions correspondant aux deux parties latérales (7),

caractérisée en ce que :

- dans un plan frontal, lesdites courbes (S1) et (S2) décrivent une succession d'emboîtement concave-convexe, puis convexe-concave et concave-convexe, en allant de l'une vers l'autre des parties latérales (7) depuis l'avant jusqu'à l'arrière de la pièce fémorale (1) et de l'insert (3), et en ce que

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- les surfaces de contact de la pièce fémorale (1) et de l'insert (3) ne comportent aucune discontinuité, ni arête, ni angulation, ni méplat et coopèrent par contact continu de chacune des deux parties latérales (7) et de la partie centrale en creux (10) de la pièce fémorale (1), avec chacune des parties correspondantes de l'insert (3), au cours de la totalité de leurs mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal.

2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que :

- la surface de contact de la pièce fémorale (1) est développée, depuis l'avant jusqu'à l'arrière de la pièce fémorale (1), à partir d'une courbe spirale dans le plan sagittal, parcourant dans le plan frontal la courbe (S1) comportant ladite portion correspondant à la partie centrale en creux (10), et

- la surface de contact de l'insert (3) est développée, depuis l'avant jusqu'à l'arrière de l'insert (3), à partir d'une courbe spirale dans le plan sagittal, parcourant dans le plan frontal la courbe (S2) comportant ladite portion correspondant à la partie centrale en saillie (9).

3. Prothèse selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que la partie centrale convexe (9) de l'insert (3) se raccorde par une courbure de rayon (R_2) constant d'avant en arrière avec les deux cavités latérales (8) de cet insert (3).

4. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la partie centrale en creux (10) de la pièce fémorale (1) se raccorde par une courbure de rayon (R_2) constant d'avant en arrière, avec les parties latérales (7).

5. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que la partie en saillie (9) de l'insert (3) et la partie en creux (10) de la pièce fémorale (1) ont, dans le plan sagittal, deux courbures qui coopèrent à la manière d'une came et qui sont déterminées à partir de radiographies du mouvement de l'articulation du genou, cette came étant telle qu'à un angle de flexion de 0° , le centre des appuis de la pièce fémorale (1) sur l'insert (3) soit de quelques millimètres en avant du centre de cet insert (3) et qu'il recule de quelques millimètres en arrière du centre de l'insert, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20° .

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Docket No. 15216

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Application No. :

U.S. National Serial No. :

Filed :

PCT International Application No. : PCT/FR00/02133

VERIFICATION OF A TRANSLATION

I, Susan POTTS BA ACIS

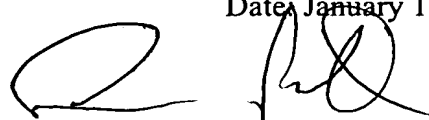
Director to RWS Group plc, of Europa House, Marsham Way, Gerrards Cross, Buckinghamshire, England declare:

That the translator responsible for the attached translation is knowledgeable in the French language in which the below identified international application was filed, and that, to the best of RWS Group plc knowledge and belief, the English translation of the international application No. PCT/FR00/02133 is a true and complete translation of the above identified international application as filed.

I hereby declare that all the statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the patent application issued thereon.

Date January 18, 2002

Signature of Director :



For and on behalf of RWS Group plc

Post Office Address :

Europa House, Marsham Way,
Gerrards Cross, Buckinghamshire,
England.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

101048112

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

RECEIVED
JUN 27 2002
TC 3700 MAIL ROOM

Applicant's or agent's file reference 44348/1/JPJ	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR00/02133	International filing date (day/month/year) 25 July 2000 (25.07.00)	Priority date (day/month/year) 26 July 1999 (26.07.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/38		
Applicant BERCOVY, Michel		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 0011 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20 February 2001 (20.02.01)	Date of completion of this report 17 October 2001 (17.10.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.);

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-8, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages 9-17, filed with the letter of 27 September 2001 (27.09.2001),
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1-5, filed with the letter of 27 September 2001 (27.09.2001),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/3 - 3/3, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 00/02133

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-5 (all)	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

The following parts of the application are the basis of the Examination:

The description

pages 1-8

original version

pages 9-17

received 27.9.2001 with the letter of 27.9.2001

Claims 1-5

received 27.9.2001 with the letter of 27.9.2001

Drawings 1/3-3/3

original version

The documents cited in the Search Report are numbered as follows:

D1: US-A-5 609 639

D2: FR-A-2 621 243

The following document is cited on page 5 of the description:

D3: WO-A-98-46171 (= GB-A-2 324 249)

V

The definitions of a spiral in the second claim and of

THIS PAGE BLANK (USPTO)

a curve with radius R2 in the third claim show that the definitions should be understood in a strictly geometric sense, and not only as shapes which a person can detect on a surface with his eyes or his fingers.

Claim 1, page 19, mentions that the contact surfaces between the femoral part and the insert comprise no flat part. To be able to determine whether the prostheses as per the prior art show flat parts, the term "flat part" must be defined.

Given three points in space, it is always possible to define a plane passing through these three points. Between two lines starting from the same point, it is always possible to locate a plane.

For these reasons, the following definition appears useable:

If at one point the surface of the prosthesis follows at least three of these tangents beyond one millimetre and these three tangents are in one plane, a flat part or plateau exists right next to that point.

According to this definition and according to Claim 1 page 19 ("the surfaces...do not comprise any...flat part"), if there are plateaus on the surfaces of the prosthesis as per the invention, they are microscopic, i.e. less than one millimetre in diameter.

D1:

In Figures 3-c and 4-b, which represent the tibial inserts typically used in D1, it is clear that there is a large flat part or plateau on the surface on the left.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

The following is another difference:

In Claim 1 of the invention, at the bottom of page 18, the sequence concave-convex>convex-concave>concave-convex (the S1 and S2 curves in Figure 3 as per the invention) is defined as existing in the frontal planes from the front UP TO the back of the knee. Due to the large plateaus in D1, Figures 3-c and 4-b, this relationship cannot exist over the whole of this distance (from front to back). Thus in D1, Figure 3-c, in the frontal plane on the far left side the curve in section is not undulate.

Thus D1 does not display the features as per the preamble of Claim 1 of the invention.

D2:

For the tibial element 2 viewed in the frontal planes the curves are not concave-convex-concave, they are only convex.

D3:

In Claim 1, page 19 of the invention, it is defined that the surfaces do not comprise any discontinuity.

This definition cannot be understood as strictly mathematical, where the extent of a curve without discontinuities is necessarily infinite because the end of a curve constitutes a discontinuity.

Thus the edges of the prosthesis as per the invention constitute sudden discontinuities.

For these reasons this definition is valid only for the INTERIOR of these surfaces.

In D3, Figures 1, 17 and 18, it is shown that large

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 00/02133

discontinuities exist on the interior of all the surfaces.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1

The text of the description should be adapted to that of the amended claims, PCT Article 6.

Thus, for example, page 9 line 18 mentions that it is a feature of the invention that certain surfaces form a spiral on the contour.

Nevertheless this feature does not appear in Claim 1.

See also the concave tori on page 9, line 20.

2

It is necessary to make minor corrections to Claim 1.

On page 18, line 11, a reference "SpiT" is missing: "...a concavity (SpiT) from the front of the insert".

Page 18, line 25, "femoral portion" should be "femoral PART", compare line 19.

The reference signs do not form part of the claim. Thus in Claim 1, page 18, line 33 should read: "in a frontal plane, said curves (S1 AND S2) describe..."

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 44348/1/JPJ	POUR SUITE voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après A DONNER	
Demande internationale n° PCT/FR 00/ 02133	Date du dépôt international (jour/mois/année) 25/07/2000	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 26/07/1999
Déposant BERCOVY, Michel		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 2 feuilles.



Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. Base du rapport

- a. En ce qui concerne la **langue**, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.



la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.

- b. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :



contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.



déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.



remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.



remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.



La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.



La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. ☐ Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).

3. ☐ Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le titre,

le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.



Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne l'abrégé,

le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant



le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n°

suggérée par le déposant.



parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.



parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

1

Aucune des figures n'est à publier.

THIS PAGE BLANK (U8PT0)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/TR 00/02133

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61F2/38

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 609 639 A (WALKER PETER S) 11 mars 1997 (1997-03-11) abrégé; figures 3B,3C	1-6
A	FR 2 621 243 A (CUILLERON J ;MILLON JOSEPH (FR)) 7 avril 1989 (1989-04-07) revendication 1; figures 1,2	1

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 novembre 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

22/11/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Korth, C-F

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/02133

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5609639 A	11-03-1997	AT 147252 T	15-01-1997
		AT 155667 T	15-08-1997
		DE 69216437 D	20-02-1997
		DE 69221162 D	28-08-1997
		DE 69221162 T	27-11-1997
		EP 0498586 A	12-08-1992
		EP 0626156 A	30-11-1994
		ES 2096024 T	01-03-1997
		ES 2105441 T	16-10-1997
		US 5330533 A	19-07-1994
		AU 685459 B	22-01-1998
		AU 6736594 A	27-01-1995
		CA 2128123 A	17-01-1995
		EP 0634155 A	18-01-1995
		GB 2280375 A,B	01-02-1995
		JP 7144005 A	06-06-1995
<hr/>			
FR 2621243 A	07-04-1989	NONE	
<hr/>			

THIS PAGE BLANK (USPTO)

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①① N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 621 243

②① N° d' nregistrement national :

87 14148

⑤① Int Cl⁴ : A 61 F 2/38.

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 6 octobre 1987.

③③ Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOP « Brevets » n° 14 du 7 avril 1989.

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *CUILLERON Jean et MILLON Joseph.*
— FR.

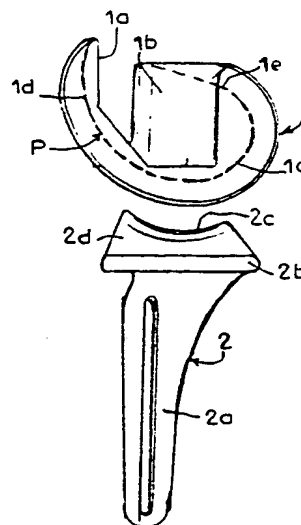
⑦② Inventeur(s) : Joseph Millon.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : Cabinet Charras.

⑤④ Prothèse totale du genou.

⑤⑦ La prothèse est remarquable en ce que l'élément tibial 2 comprend un plateau 2b dont la face supérieure est en forme de selle de cheval, c'est-à-dire présentant une surface concave 2c dans le plan de la flexion du membre inférieur et une surface convexe 2d dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur; l'élément fémoral 1 comprend une partie centrale dont la surface extérieure est de forme complémentaire à la selle de cheval, c'est-à-dire concave en 1c, 1d, 1e dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur et convexe en P dans le plan de la flexion du membre inférieur; le contact à glissement entre les éléments tibial et fémoral s'opérant au niveau de ces surfaces complémentaires.



FR 2 621 243 - A1

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

L'invention a pour objet une prothèse totale du genou.

L'objet de l'invention se rattache au secteur technique des sciences médicales, plus particulièrement des prothèses d'articulation.

On connaît différents types de prothèses destinées à remplacer totalement l'articulation du genou. Ces prothèses sont composées d'un élément fémoral et d'un élément tibial qui coopèrent entre eux soit par charnière soit par glissement.

Selon l'invention, on a voulu réaliser une prothèse totale du type à glissement de conception simple et économique, facile à implanter, fiable et de longue durée.

Selon une première caractéristique, l'élément tibial comprend un plateau dont la face supérieure est en forme de selle de cheval, c'est-à-dire présentant une surface concave dans le plan de la flexion du membre inférieur et une surface convexe dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur ; l'élément fémoral, comprend une partie centrale dont la surface extérieure est de forme complémentaire à la selle de cheval, c'est-à-dire concave dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur, et convexe dans le plan de la flexion du membre inférieur ; le contact à glissement entre les éléments tibial et fémoral s'opérant au niveau de ces surfaces complémentaires.

Ces caractéristiques et d'autres encore ressortiront de la description qui suit.

Pour fixer l'objet de l'invention sans toutefois le limiter dans les dessins annexés :

- la figure 1 est une vue de côté illustrant les deux éléments de la prothèse selon l'invention,
- la figure 2 est une vue arrière considérée suivant la ligne 2.2. de la figure 1,

- 2 -

- la figure 3 est une vue en plan de l'élément fémoral,

- la figure 4 est une vue en plan de l'élément tibial,

5 - la figure 5 est une vue en coupe illustrant les deux éléments fixés au tibia et au fémur, le membre inférieur étant représenté en position d'extension,

- la figure 6 est une vue en coupe considérée suivant la ligne 6.6. de la figure 5,

10 - la figure 7 est une vue semblable à la figure 5, le membre inférieur étant représenté en position de flexion,

- la figure 8 est une vue en coupe considérée suivant la ligne 8.8 de la figure 7.

15 Afin de rendre plus concret l'objet de l'invention, on le décrit maintenant sous une forme non limitative de réalisation illustrée aux figures des dessins.

20 La prothèse comprend un élément fémoral (1) et un élément tibial (2) qui sont destinés à coopérer ensemble par glissement. A cet effet, l'élément fémoral a une forme en secteur profilé avec une partie centrale interne évidée (1a) s'adaptant sur l'extrémité inférieure (F1) de fémur résequée de manière correspondante, avec éventuellement des points d'ancrage et présentant une saillie (1b) épousant la forme de l'échancrure intercondylienne à cet endroit. Extérieurement et dans le plan perpendiculaire à la flexion de la jambe, la partie centrale est conformée en section de manière convexe en (1c) suivant un arc de cercle de rayon (R) avec de part et d'autre, jusqu'aux extré-

25 mités, des parties courbes (1d-1e) de dégagement. La partie (1e) est plus large que la partie (1d), avec une progressivité régulière. Des zones latérales (1f-1g) se raccordent à cette partie centrale, par des formes convexes (1h), le profil général (F) dans le plan de la flexion étant convexe.

30

35 L'élément tibial comprend une queue (2a) d'ancrage dans le tibia (T) et un plateau polygonal (2b) qui est encastré

dans un logement de forme correspondante (T1) du tibia.

La face supérieure du plateau (2b) présente la forme d'une selle de cheval, c'est-à-dire avec une surface (2c) concave dans le plan de la flexion de la jambe et une surface (2d) convexe dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion. Comme on le voit aux figures 1, 2 et 4, cette selle est dissymétrique avec un côté plus relevé et une convexité dégressive d'avant en arrière. D'autre part, la selle est dimensionnée pour obtenir un contact à glissement de l'élément fémoral sur l'élément tibial, seulement sur la selle, en laissant entre les joues (1f-1g) et le plateau tibial (2b) un espace (e).

La configuration des surfaces en contact (1c, 1d, 1e) pour l'élément fémoral, et (2c, 2d) pour l'élément tibial, est établie pour obtenir dans la position d'extension de la jambe (figures 5 et 6) un blocage transversal empêchant toute rotation, tandis que dans la position de flexion (figures 7 et 8) un débattement transversal est possible.

Selon cette réalisation, on constate que l'appui à glissement s'opérant uniquement sur des surfaces courbes, le fonctionnement en est amélioré et l'usure est moindre. D'autre part, en cas d'usure des surfaces de contact, les zones latérales convexes (1f-1g) de l'élément fémoral permettront encore un contact à glissement correct sur le plateau de part et d'autre de la selle, ce qui prolonge la durée de vie de la prothèse.

Au chapitre des avantages, on note encore que l'encastrement du plateau dans le tibia permet de diviser les efforts transversaux, donc de soulager l'ancrage de la queue dans le tibia et aussi de limiter au maximum la résection du tibia. Il en est de même pour la tête de fémur grâce aux formes internes de l'élément fémoral qui épousent au plus près le profil de ladite tête.

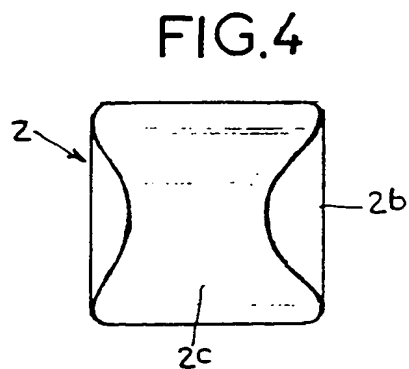
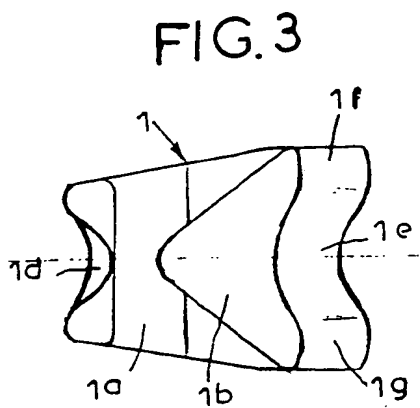
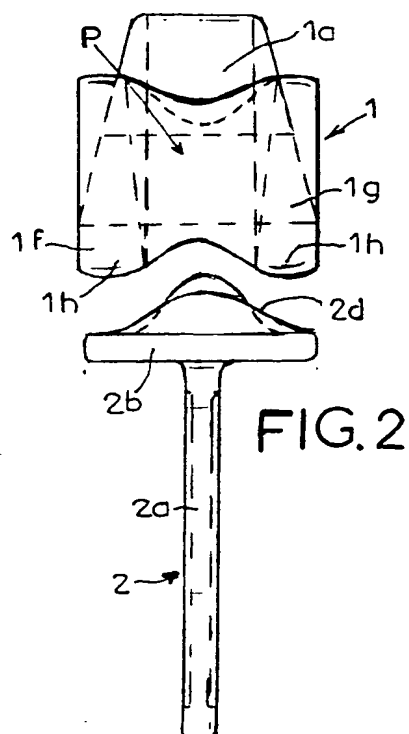
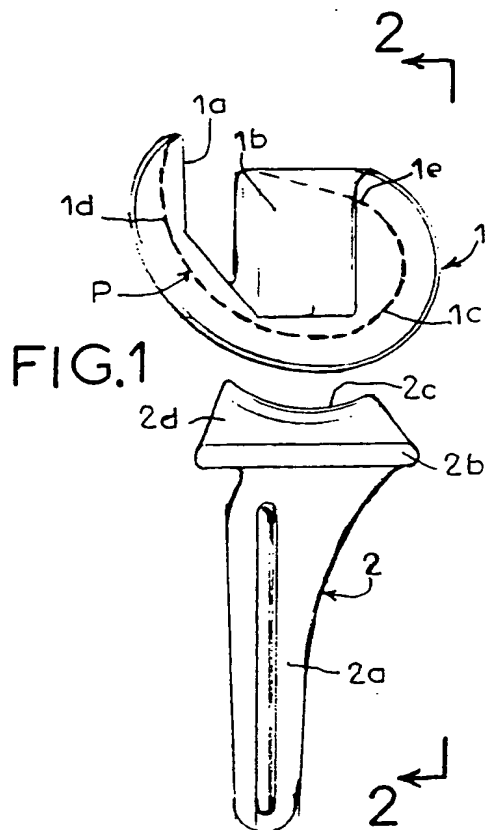
REVENDEICATIONS

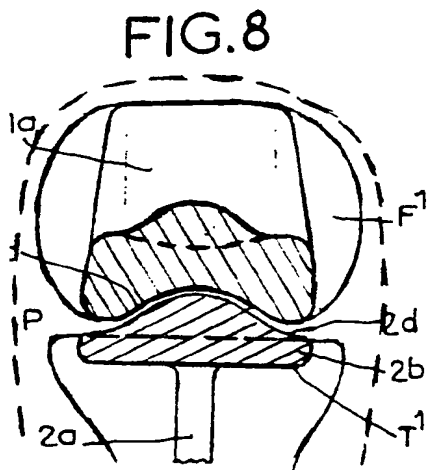
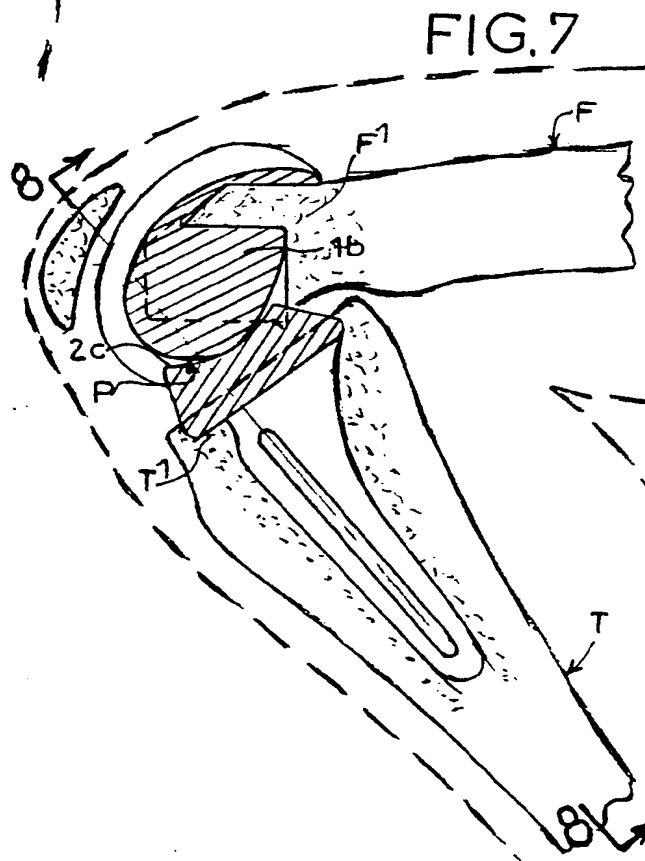
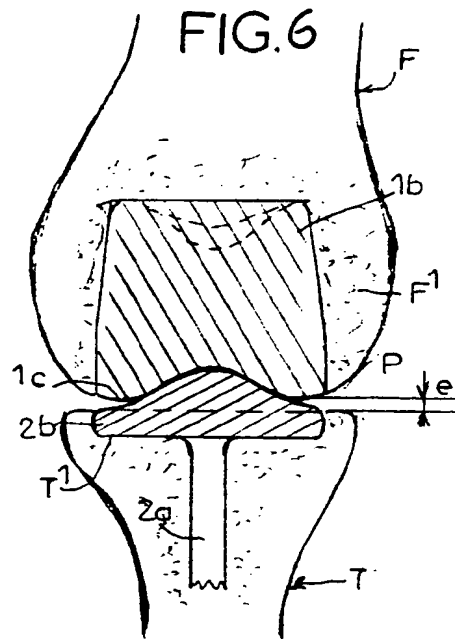
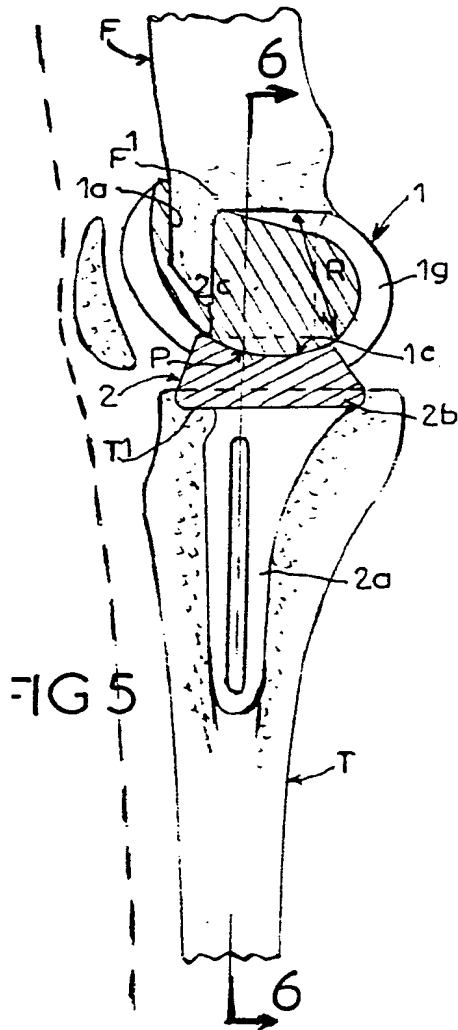
- 5 - 1 - Prothèse totale du genou comprenant un élément tibial et un élément fémoral coopérant entre eux par contact à glissement, caractérisée en ce que l'élément tibial (2) comprend un plateau (2b) dont la face supérieure est en forme de selle de cheval, c'est-à-dire présentant une surface concave (2c) dans le plan de la flexion du membre inférieur et une surface convexe (2d) dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur ; l'élément fémoral (1) comprend une partie centrale dont la surface extérieure est de forme complémentaire à la selle de cheval, c'est-à-dire concave en (1c, 1d, 1e) dans le plan perpendiculaire au plan de la flexion du membre inférieur et convexe en (1f) dans le plan de la flexion du membre inférieur ; le contact à glissement entre les éléments tibial et fémoral s'opérant au niveau de ces surfaces complémentaires.
- 10 - 2 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la selle de cheval du plateau (2b) est dissymétrique avec un côté plus relevé et une convexité dégressive d'avant en arrière ; de même, sur l'élément fémoral, les surfaces (1c, 1d, 1e) sont également en concavité dégressive, afin qu'en position d'extension de la jambe, il y ait un blocage transversal, tandis qu'en position de flexion de la jambe, un débattement transversal soit possible.
- 15 - 3 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les surfaces courbes en contact à glissement, sont dimensionnées de telle sorte que ledit contact ait lieu seulement au niveau de ces surfaces courbes en conditions normales de fonctionnement.
- 20 - 4 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les surfaces de contact concaves (1c, 1d, 1e) de l'élément fémoral
- 25 - 5 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les surfaces de contact convexes (2c, 2d) du plateau tibial sont dimensionnées de telle sorte que ledit contact ait lieu seulement au niveau de ces surfaces convexes en conditions normales de fonctionnement.
- 30 - 6 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que les surfaces de contact concaves (1c, 1d, 1e) de l'élément fémoral sont dimensionnées de telle sorte que ledit contact ait lieu seulement au niveau de ces surfaces concaves en conditions normales de fonctionnement.

- 5 -

ral sont raccordées à des zones latérales (1f, 1g) par des surfaces convexes (1h) autorisant après usure des surfaces de contact initiales, l'appui à glissement des joues sur le plateau tibial (2b) de part et d'autre de la selle de cheval.

- 5 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que le plateau tibial polygonal (2b) est encastré dans un logement (T1) du tibia de forme correspondante.





PCT

NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année) 08 mai 2001 (08.05.01)	
Demande internationale no PCT/FR00/02133	Référence du dossier du déposant ou du mandataire 44348/1/JPJ
Date du dépôt international (jour/mois/année) 25 juillet 2000 (25.07.00)	Date de priorité (jour/mois/année) 26 juillet 1999 (26.07.99)
Déposant BERCOVY, Michel	

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:



dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

20 février 2001 (20.02.01)



dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection



a été faite



n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse no de télécopieur: (41-22) 740.14.35	Fonctionnaire autorisé Kiwa Mpay no de téléphone: (41-22) 338.83.38
--	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
1 février 2001 (01.02.2001)

PCT

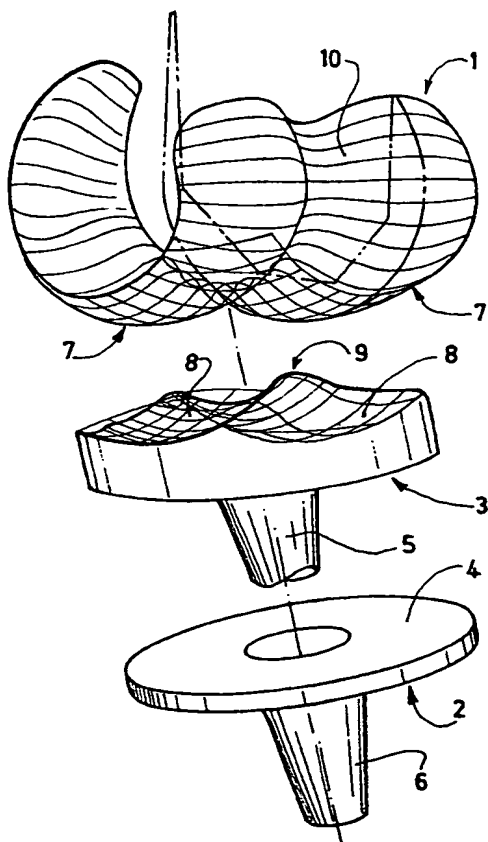
(10) Numéro de publication internationale
WO 01/06961 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷: A61F 2/38 (74) Mandataire: JOLLY, Jean-Pierre; Cabinet Jolly, 54, rue de Clichy, F-75009 Paris (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/02133 (81) États désignés (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (22) Date de dépôt international: 25 juillet 2000 (25.07.2000)
- (25) Langue de dépôt: français
- (26) Langue de publication: français
- (30) Données relatives à la priorité: 99/09664 26 juillet 1999 (26.07.1999) FR (84) États désignés (*régional*): brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,
- (71) Déposant et
- (72) Inventeur: BERCOVY, Michel [FR/FR]; 32, rue Vaugelas, F-75015 Paris (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: NOVEL KNEE PROSTHESIS

(54) Titre: NOUVELLE PROTHESE DU GENOU



(57) Abstract: The invention concerns a prosthesis wherein the contact surfaces of the femoral part (1), the insert (3) and the knee joint are defined by the combination of two curves, a spiral-type curve in the sagittal plane following an undulating curve (sinusoidal) in the frontal plane. The latter comprises two concave lateral parts and a central dome-shaped convex part, the three parts being connected without any angulation, protuberance, or flat parts or bends and providing continuous medio-lateral contact on the three zones, from complete extension to complete bending, and a concave-convex nesting in the central zone.

(57) Abrégé: Dans cette prothèse, les surfaces de contact de la pièce fémorale (1), de l'insert (3) et de la rotule sont définies par la combinaison de deux courbes, une courbe de type spirale dans le plan sagittal parcourant une courbe ondulée (de type sinusoidal) dans le plan frontal. Cette dernière comporte deux parties latérales concaves et une partie centrale en dôme convexe, les trois parties se raccordant sans aucune angulation ni aspérité ni méplat ni zone de rebroussement et permettant un contact continu médio-latéral sur les trois zones, de l'extension complète à la flexion complète, ainsi qu'un emboîtement concave-convexe dans la zone centrale.

WO 01/06961 A1



MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

- Avec rapport de recherche internationale.
- Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

NOUVELLE PROTHESE DU GENOU

La présente invention concerne une nouvelle prothèse de l'articulation du genou. Cette prothèse a plus particulièrement pour objet de comporter un dispositif comprenant des moyens de contact optimal, de stabilisation et de guidage entre les pièces mobiles au cours des mouvements tridirectionnels.

On rappelle qu'une prothèse du genou est un implant destiné à remplacer chirurgicalement une articulation de genou détruite.

Une prothèse de genou comporte des éléments solidaires de l'os, généralement métalliques, et des éléments de glissement, généralement en une matière plastique telle que le polyéthylène. Les éléments métalliques sont :

- une pièce fémorale, reproduisant à peu près la forme de l'articulation fémorale du genou ; elle est fixée à l'os, soit directement par une surface réhabitable, soit indirectement par le biais d'une résine acrylique ;

- une surface tibiale fixée à l'extrémité supérieure du tibia, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une résine acrylique ; et

- une surface rotulienne fixée à la face postérieure de l'os rotulien, soit directement, soit par l'intermédiaire d'une résine acrylique.

Ces pièces métalliques sont généralement en chrome-cobalt, en titane ou en acier inoxydable ou en d'autres métaux et alliages notamment des céramiques.

Les pièces de glissement et d'amortissement séparant les pièces métalliques sont généralement en polyéthylène ; elles peuvent être soit rendues solidaires de la pièce tibiale ou plateau fixe, soit être mobiles par rapport à cette dernière avec un degré variable de mobilité en rotation (plan horizontal), en déplacement antéro-postérieur (plan sagittal), et en déplacement médio-latéral (plan frontal) ; qu'elles soient fixes ou mobiles, les pièces de glissement en polyéthylène dites "inserts" s'articulent avec la pièce fémorale par deux condyles fémoraux, l'interne et l'externe, ceux-ci ayant une certaine congruence avec les deux surfaces concaves respectives, dites cavités glénoïdes de l'insert en polyéthylène. Une prothèse est dite "à plateau" mobile lorsque l'insert a une rotation axiale libre. La prothèse conforme à l'invention est préférentiellement de ce type.

La rotation axiale libre est un corollaire de la congruence ; la congruence est un avantage tribologique majeur, grâce auquel les pressions et l'usure du polyéthylène constitutif de l'insert sont faibles, ce qui confère une durée de vie plus longue à la prothèse.

Dans des formes plus récentes de prothèse, l'appui s'effectue par trois surfaces, une troisième zone d'appui située entre les deux condyles étant en contact avec une saillie médiane située à la surface supérieure de l'insert. L'emboîtement de ces deux parties peut impliquer :

- soit un troisième condyle fémoral dans une troisième cavité à la face supérieure de l'insert ;

- soit un pion à la face supérieure de l'insert dans une cavité (boîtier) situé entre les deux condyles fémoraux ;

- soit différentes formes de cames situées entre les condyles fémoraux et prenant appui sur une éminence à la partie supérieure de l'insert.

Dans tous les cas, cependant, il existe des angulations dans un plan de coupe de face, rendant le contact entre pièces discontinu.

La partie antérieure de la prothèse fémorale (trochlée) s'articule par l'intermédiaire d'un médaillon en polyéthylène avec la rotule. Ce médaillon en polyéthylène est fixé à l'embase rotulienne ou bien il peut être mobile par rapport à cette dernière. Il existe une certaine congruence entre l'articulation du fémur et l'articulation de la rotule.

Une prothèse de genou ne doit pas reproduire les formes exactes d'une articulation anatomique. En effet, dans cette dernière, les ménisques ajustent la congruence entre les pièces fémorales et tibiales. Les ligaments croisés et latéraux coaptent ces pièces et assurent, en coopération avec la forme asymétrique des surfaces articulaires, un déplacement relatif dans les trois plans de l'espace (frontal, sagittal et horizontal). Ces différents éléments anatomiques étant absents dans le genou prothétique, ce dernier doit répondre à trois types d'impératifs : les impératifs physiologiques, les impératifs tribologiques et les impératifs de stabilité.

(1) Impératifs physiologiques

Les impératifs physiologiques du genou doivent être respectés et, en particulier, les déplacements et les positionnements respectifs du fémur par rapport au tibia : roulement-glissement avec recul du point de contact du fémur sur l'insert lors de la flexion (90°) et avancée du

fémur lors de l'extension (0°), ce qui conditionne le moment d'action du tendon rotulien, qui commande l'efficacité de la propulsion musculaire et par ce biais le confort du patient, la qualité de la marche, de la montée et de la descente des escaliers, du relèvement à partir d'une position basse. Ces rapports doivent être assurés au cours des mouvements, par la forme des surfaces articulaires des pièces prothétiques (déterminées par le dessin de la prothèse) et en particulier par un effet de came entre le fémur et l'insert, en coopération avec une tension équilibrée des ligaments latéraux de l'articulation du genou, déterminée par l'action du chirurgien et par une instrumentation ancillaire respectant cet impératif.

(2) Impératifs tribologiques

Les impératifs tribologiques doivent être respectés afin que le contact entre les pièces métalliques fémorales et les inserts en polyéthylène tibiaux et rotuliens ne soient pas générateurs de phénomènes d'usure du polyéthylène. En particulier, les contacts doivent être les plus congruents possibles, car les contacts ponctuels, linéaires, ou faiblement surfaciques, sont générateurs de pression élevée dans le polyéthylène et donc d'usure et de fluage de ce dernier.

Dans certaines formes de prothèses, l'insert en polyéthylène est fixe par rapport au tibia. Dans ce cas, les mouvements tangentiels de roulement-glissement, de cisaillement et tous les mouvements de rotation se passent dans la zone de contact entre les condyles fémoraux et les glènes tibiales. Lorsque ces contacts sont faiblement surfaciques, des pressions élevées peuvent être atteintes au niveau du polyéthylène. Les recommandations des constructeurs conseillent généralement de respecter une pression inférieure ou égale à 10MPa dans les zones de polyéthylène où l'appui est constant, c'est-à-dire dans les zones proches de la position de marche. Une pression idéale de 4 MPa est souhaitée. Or, dans les prothèses avec une congruence faible (surfaces articulaires linéaires ou ponctuelles entre fémur et insert en polyéthylène), des pressions supérieures à 30MPa sont couramment mesurées, pouvant même atteindre 50 MPa. Ceci concourt à une dégradation rapide du polyéthylène, pouvant nécessiter des réinterventions pour changement des implants prothétiques. Une surface de contact supérieure à 400mm² est conseillée. L'état de l'art, dans le domaine des prothèses articulaires, a conduit à fabriquer des prothèses dont les inserts en

polyéthylène sont congruents par rapport à la surface fémorale, cette congruence ayant comme corollaire que l'insert doit être mobile en rotation par rapport à l'embase tibiale. Ces implants sont appelés prothèses à plateau mobile. Dans de tels cas, une congruence articulaire peut être respectée, permettant d'obtenir des contacts surfaciques élevés. Avec ce type de prothèse, on obtient couramment des pressions de l'ordre de 4 à 8 MPa dans le polyéthylène, ce qui favorise la durée de vie de ce dernier.

Différentes prothèses congruentes existent mais elles présentent toutes deux inconvénients majeurs, que la présente invention cherche à corriger :

- la congruence du contact entre les condyles et les glènes tibiales existe surtout près de l'extension, mais diminue au cours de la flexion ;
- la congruence n'est envisagée que dans un seul plan : le plan sagittal ; ainsi, des contraintes élevées peuvent survenir dans les zones de contact lors des mouvements en inclinaison ou roulis, en rotation, ou en combinaison dans ces trois directions, notamment lorsque les surfaces comportent des angulations.

Pour remédier à cela, les différentes surfaces doivent être tangentes les unes aux autres dans les deux plans de l'espace (sagittal et frontal), afin de permettre des glissements sans arrêts brutaux et sans contacts anguleux dans ces trois directions.

(3) Les impératifs de stabilité

Le respect de la stabilité du genou porteur d'une prothèse peut être obtenu par différents mécanismes :

- conservation des deux ligaments croisés ;
- conservation du seul ligament croisé postérieur, mais il a été démontré que, dans ce cas, le déplacement antéro-postérieur ne respecte pas une cinématique satisfaisante ;
- enfin, stabilisation de la prothèse par un mécanisme central destiné à guider le fémur par rapport au tibia.

Ce dernier type de mécanisme est actuellement le plus efficace pour conserver la stabilité en accord avec la cinématique du genou et c'est un dispositif de ce type que concerne la présente invention.

L'état de l'art dans ce domaine fait apparaître plusieurs types de mécanismes :

- le plus classique est celui d'une barre venant en contact avec un pion central vertical de forme variable ;

- d'autres mécanismes font appel à une came coopérant avec une butée centrale qui présente un profil complémentaire de cette came ;
par exemple, le troisième condyle fémoral central situé entre les deux condyles latéraux ;

- dans d'autres configurations prothétiques, il peut s'agir d'un troisième condyle central, lui-même en forme de cylindre transversal engagé dans un cylindre transversal se terminant à sa partie antérieure en forme de came.

Cette dernière configuration a pour effet néfaste une absence totale de liberté de mouvement antéro-postérieur entre la pièce fémorale et l'insert tibial, lorsque le cylindre possède le même axe transversal que les deux condyles latéraux. Il s'agit ainsi d'un mécanisme dit de type charnière, pouvant être responsable de pressions élevées au niveau de l'articulation entre la rotule et le fémur. Le mécanisme de roulement-glissement n'est pas respecté et l'une des conséquences peut être l'existence de douleurs rotuliennes importantes. Le rattrapage d'une certaine mobilité avant/arrière dans la zone de contact entre insert en polyéthylène et plateau tibial n'est pas suffisant pour palier cet inconvénient ; cette mobilité située à un niveau différent du niveau normal génère un mouvement parasite dit du "roll-forward", au cours duquel le tibia recule en flexion par rapport au fémur, ce qui peut entraîner le déboîtement des pièces prothétiques.

Dans une configuration de ce type de prothèse (voir WO 98/46171 A), la saillie médiane comporte à sa face supérieure une courbure guidante, prenant appui sur une surface complémentaire située entre les deux condyles fémoraux produisant un effet de came, lequel développe un déplacement optimal du fémur par rapport au tibia. Cependant, l'emboîtement de ce dispositif dans le plan frontal reproduit une courbe brisée, source de chocs, de contact angulaire ("edge-contact"), d'arrêt dur et donc de mécanismes pouvant entraîner le descellement de la prothèse.

La présente invention est donc basée sur une prothèse à plateau mobile, le plateau ou insert étant totalement congruent dans le sens transversal par sa surface supérieure avec les surfaces articulaires du

fémur et par sa face inférieure avec la face supérieure de l'embase métallique implantée dans le tibia.

Parmi les prothèses avec plateau mobile congruent existant actuellement, la plupart possèdent une congruence dans les zones
5 proches de l'extension, mais cette congruence diminue de façon importante lors de la flexion à cause de la diminution progressive des rayons de courbure condyliens, dans la partie postérieure de l'articulation, alors que le rayon de courbure du plateau tibial reste constant. Ceci est dû au rayon polycentrique du condyle dans le plan
10 sagittal.

D'autres implants possèdent des surfaces de contact élevées de l'extension à la flexion. Cependant, dans ces réalisations, les différents plans sagittaux (dans le plan XY) sont décalés les uns par rapport aux autres, ce qui, en vue de face, se traduit par une ligne brisée,
15 susceptible de générer des pics de contrainte élevés au niveau du polyéthylène, ainsi que des transmissions de contraintes anormalement élevées, de chocs, et de vibrations aux sites de fixation de la prothèse lors des mouvements de roulis / inclinaison latérale.

En général, l'appui des prothèses de genou se fait par le contact
20 entre les condyles fémoraux et les glènes tibiales, avec un appui médial et un appui latéral. Du fait que l'axe mécanique du corps allant du centre de gravité du corps vers le contact du pied au sol passe de façon médiale par rapport à l'articulation du genou, les appuis sur les deux compartiments médial et latéral du genou sont asymétriques, créant
25 plusieurs sources de problèmes :

L'un d'eux réside dans le fait qu'un couple de descellement est créé par une compression dans le compartiment interne nettement supérieure à la compression dans le compartiment externe. De ce fait, le
30 compartiment externe du genou a tendance à se relever au niveau de sa fixation tibiale et à entraîner une possibilité de décollement de cette dernière, source de mobilisation de la prothèse, pouvant conduire à une détérioration et à un nouvel acte chirurgical.

Une autre source de problèmes réside dans le fait qu'il existe
35 entre la phase d'appui et la phase oscillante du pas un décollement de la pièce métallique fémorale par rapport à l'insert en polyéthylène, que l'on appelle en anglais "lift-off" et que l'on peut traduire en français par effet de "roulis". Ce "lift-off" se manifeste principalement entre 40 et 70°

de flexion du genou, principalement dans la zone de 50 à 70°. Il s'agit en général du décollement du condyle latéral par rapport au plateau tibial latéral. Ce "lift-off", qui existe de façon physiologique (environ 1,8 mm), peut atteindre des amplitudes de plusieurs millimètres, voire 5 mm ou plus, dans certains cas de prothèses.

Dans la forme d'appui élaborée selon l'invention, par le biais d'emboîtements concaves convexes dans les plans frontal et sagittal, l'appui se fait par les condyles latéraux et sur le dôme central ainsi que sur les versants latéraux obliques de ce dôme, ce qui, comme on le verra ci-après, est l'une des originalités principales de l'invention.

Dans le concept proposé selon l'invention, la résultante des transmissions des contraintes se fait préférentiellement à la partie centrale de l'embase tibiale, autour de son élément central de fixation que l'on appelle quille plantée au centre de l'extrémité supérieure de l'os tibial. Ce type de transmission a pour but de réduire au maximum l'effet de couple médio latéral responsable du descellement ou bien d'une usure prédominant sur l'un des deux compartiments.

L'emboîtement concave convexe dans les plans frontal et sagittal entre la dépression centrale du fémur et le tore (la saillie médiane de l'insert) a pour bénéfice d'offrir un appui congruent et progressif au cours des mouvements de lift-off et ce quel que soit l'angle de flexion du genou.

Cette forme de contact entre la pièce métallique fémorale et l'insert en polyéthylène permet en outre de faire varier les contacts de façon continue par l'engagement progressif de la surface de contact en évitant les chocs et les vibrations qui, lorsqu'ils sont transmis aux ancrages des pièces métalliques dans l'os tibial ou fémoral, sont source de vibrations favorisant là encore le descellement des pièces prothétiques qui conduit au changement de cette dernière.

La présente invention vise à proposer une prothèse du genou qui ne présente pas les inconvénients rappelés ci-dessus des prothèses de la technique antérieure.

La prothèse selon l'invention vise deux objectifs :

- la congruence destinée à protéger la longévité du polyéthylène utilisé et à en diminuer l'usure ;

- une cinématique destinée à donner un fonctionnement confortable pour le patient.

5 LA CONGRUENCE

- une congruence avec une grande surface de contact entre le composant fémoral et l'insert, quel que soit l'angle de flexion, permet de diminuer les pressions exercées sur le polyéthylène ;

10 - la congruence doit diminuer au cours de la flexion, la grande surface de contact étant nécessaire dans le secteur d'appui de 0 à 60°, mais le secteur de flexion au-delà de 90° ne nécessite pas une grande surface de contact car :

- l'utilisation de ce secteur est plus rare ;
- la congruence étendue à tous les degrés de flexion, en
15 particulier au-delà de 90° a pour conséquence une prothèse très contrainte, donc un risque de sollicitation excessive des ancrages ;

- la congruence de surface élevée est nécessaire, mais sans
20 contact angulaire et sans zone de méplat ou de rebroussement du type tenon et mortaise intervenant lors des mouvements de LIFT-OFF ou d'inclinaison latérale, ce quelque soit l'angle de flexion : C'est la congruence frontale.

LA CINEMATIQUE

25 - la cinématique doit favoriser le bras de levier de l'appareil extenseur (efficacité du travail du muscle quadriceps par l'intermédiaire de la rotule et du tendon rotulien), afin de permettre une force efficace lors de la montée et de la descente des escaliers. Ceci est obtenu par un déport antérieur de l'appui rotulien sur la trochlée en extension.

30 - la cinématique doit respecter le roulement glissement vrai du genou. Celui-ci est défini de la façon suivante : le point de contact du composant fémoral par rapport à l'insert est de quelques millimètres en avant du milieu de cet insert en extension à 0° et recule de quelques mm en arrière du milieu de l'insert lorsque la flexion dépasse 15 à 20°,
35 sans que le composant fémoral et le segment osseux fémoral ne se déplacent vers l'arrière par rapport au composant tibial ou au segment osseux tibial. Ceci se distingue du faux roulement glissement dans

lequel le composant fémoral et l'os fémoral reculent par un effet de came par rapport au composant tibial de la prothèse ou par rapport à l'os tibial, phénomène que l'on doit éviter, car il est générateur :

1°) de pressions anormalement élevées sur le polyéthylène de la rotule et de l'insert, sources d'usure précoce et de douleurs ;

2°) de mouvements de translation d'avant en arrière du fémur sur l'insert, générateur de délamination sous la surface du polyéthylène et donc d'usure précoce de ce dernier.

Afin de respecter ces objectifs, la présente invention propose une nouvelle géométrie des surfaces du composant fémoral et de l'insert. Plus précisément l'invention concerne une prothèse de l'articulation du genou qui comporte :

- un système avec trois zones d'appui entre le composant fémoral et l'insert ;

- un système ayant une continuité du contact entre les surfaces d'appui du composant fémoral et de l'insert en médio-latéral ;

- une succession de segments de surfaces concaves ou convexes ayant la forme d'une spirale sur le profil,

- les parties concaves de la surface fémorale correspondant à des tores convexes de la surface de l'insert.

- dans le plan frontal, une succession d'emboîtements condyle insert concave-convexe, puis convexe-concave, puis concave-convexe en allant du condyle médial vers le condyle latéral ;

- dans le plan sagittal, les trois surfaces fémorales – médiale, centrale et latérale – ont une convexité tournée vers le bas, alors que les trois surfaces de l'insert ont une concavité tournée vers le haut, de manière à avoir une zone centrale en forme de selle mais un contact médio-latéral continu.

L'invention a également pour but de proposer une prothèse de genou dans laquelle la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale du composant fémoral sont déterminée par une courbe spirale dans le plan sagittal, la forme générale des trois zones latérale, centrale et médiale de l'insert étant également déterminées par une courbe spirale dans le plan sagittal, la courbe spirale génératrice de l'insert étant dérivée de la courbe spirale génératrice du composant fémoral. Ces deux courbes spirales sont calculées dans le but de reproduire le roulement glissement vrai selon la définition ci-dessus.

L'invention a également pour but une prothèse de genou dans laquelle la congruence des surfaces articulaires entre les condyles fémoraux et l'insert en polyéthylène dans le plan frontal est assurée par une succession de surfaces courbes continues au niveau des trois zones d'appui, surfaces courbes raccordées entre elles sans aucune discontinuité ni arrête vive ou ligne de rebroussement ni méplat, permettant ainsi un déplacement en roulis en translation et en inclinaison dans le plan frontal entre le composant fémoral et l'insert, au cours duquel la surface de contact sera toujours congruente quel que soit l'angle de flexion.

L'invention a enfin pour but une prothèse de genou dans laquelle les appuis sont transmis de façon continue de la partie médiale aux parties latérales de la prothèse au cours du cycle de la marche, avec une mise en charge sans à-coup, sans risques de vibration ou de transmission brutale des contraintes en apportant au patient un effet de souplesse confortable et en lui évitant de percevoir des chocs.

Pour obtenir cette fonctionnalité qui comporte donc un compromis optimal entre la cinématique et la congruence, l'invention porte plus précisément sur la forme géométrique des surfaces du composant fémoral et de l'insert.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur, une pièce tibiale généralement métallique, apte à être implantée dans le tibia, et une pièce intermédiaire ou insert, en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale et la pièce fémorale, l'insert pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, la pièce fémorale comportant, d'une part, deux parties latérales à surface condylienne, aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales de profil approprié de l'insert, et, d'autre part, une partie centrale en creux disposée entre les parties condyliennes latérales et apte à prendre appui sur une partie centrale en saillie de l'insert, la partie centrale en saillie de la surface de l'insert tournée vers la pièce fémorale ayant une forme convexe, vue de face, et une forme concave, vue de profil, tandis que la voûte intercondylienne de la pièce fémorale a une forme concave, vue de face, et convexe, vue de profil, depuis l'avant jusqu'à l'arrière du fémur, lui permettant de

chevaucher la partie en saillie de l'insert au cours de ses déplacements relatifs et de coopérer avec elle à la manière d'une came, les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces ne comportant aucune discontinuité, ni arête vive, et coopérant par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité de ces mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, cette prothèse étant caractérisée en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale est une courbe, qui comporte une portion centrale ondulée, dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et qui se raccorde tangentielllement de chaque côté à une partie en creux ayant une forme correspondant sensiblement à celle de la partie condylienne associée de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde, et en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de la partie fémorale tournée vers la surface correspondante de l'insert est une courbe, qui comporte une portion centrale ondulée, dont la concavité est tournée vers l'insert et qui se raccorde tangentielllement de chaque côté aux parties condyliennes de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde.

Plus précisément, les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert appelés à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces sont des portions de surface qui ne comportent aucune discontinuité, ni arête, ni méplat, ni zone de rebroussement, et qui coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité des mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, quel que soit l'angle de flexion.

Les surfaces de la pièce fémorale et de l'insert disposées en regard, sont sensiblement complémentaires, à des jeux ou laxités près, destinés à autoriser les mouvements :

- dans un plan frontal : mouvement dit de "lift off", c'est-à-dire de soulèvement glissant et d'angulation d'un condyle et d'angulation, avec un contact restant congruent entre la pièce fémorale et l'insert tant dans la cavité latérale de l'insert que sur tout ou partie du dôme central, ce quel que soit l'angle de flexion ;

- dans un plan sagittal : un mouvement de flexion avec préférentiellement un roulement glissement vrai du fémur sur l'insert, c'est-à-dire un déplacement du point de contact du fémur sur l'insert depuis quelques millimètres en avant du centre de l'insert, en position d'extension 0, jusqu'à quelques millimètres en arrière du centre de l'insert, en position fléchie, mais sans déplacement du composant lui-même ou du segment osseux qui le porte par rapport au composant tibial (absence de translation) ;

- dans un plan horizontal : rotation par rapport à un axe vertical dont l'amplitude varie suivant que l'insert est mobile en rotation ou non par rapport à la pièce tibial ; selon l'invention, l'insert est de préférence libre en rotation axiale.

Plus précisément, vue en coupe par un plan frontal, la surface de l'insert tournée vers la surface correspondante du composant fémoral et entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec de dernier comporte deux segments de courbe latéraux à concavité tournée vers le haut et un segment de courbe central dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale, la convexité de la partie centrale se raccordant tangentiellement de chaque côté aux parties concaves avec un profil qui correspond sensiblement à la partie condylienne associée de la pièce fémorale, l'ensemble formant une courbe sans discontinuité ni arrête vive, apparentée à une sinusoïde.

De même, vue en coupe dans un plan frontal, la partie fémorale a un profil complémentaire depuis l'avant jusqu'à l'arrière des condyles. Autrement dit, il existe une courbe médiale convexe tournée vers le bas, puis une concavité centrale chevauchant la partie centrale de l'insert, puis une convexité latérale tournée vers le bas, ces trois segments de courbe entrant en contact continu dans le sens médiolatéral (transversal) avec les surfaces correspondantes de l'insert.

Une prothèse de l'art antérieur (voir brevet US N° 4 470 158) comporte également un composant fémoral déterminé par deux courbes génératrices, une courbe frontale parcourant une courbe sagittale. Cependant, cette prothèse antérieure se différencie fondamentalement de celle de la demande en ce que :

- la courbe génératrice frontale est un élément géométrique du dessin mais ne correspond pas totalement à la zone de contact entre les pièces prothétiques (fémur et insert), car le composant fémoral de cette

prothèse ne comporte que deux condyles classiques séparés par une zone discontinue (échancrure), alors que, selon la présente invention, il existe une continuité totale d'un bord à l'autre du composant fémoral ;

Dans ce brevet U.S., la portion de courbe génératrice appelée K3 est un élément de dessin, mais pas une zone de matière continue et d'appui du composant fémoral sur l'insert, comme le rayon central de la prothèse selon l'invention. La courbe génératrice frontale de la prothèse U.S. parcourt une courbe polycentrique sagittale, qui comporte quatre segments de rayons différents d'avant en arrière, alors que, selon la présente invention, la zone frontale parcourt une courbe génératrice spirale.

Dans la pratique, dans la prothèse selon la présente invention, la forme précise à adopter pour les courbures spirales de l'insert et de la surface central de la pièce fémorale dans le plan sagittal est définie à partir de radiographies du genou du patient à diverses positions de flexion, de manière à reproduire aussi exactement que possible le déplacement du point de contact de l'articulation naturelle en roulement glissement vrai, c'est-à-dire un déplacement du point de contact sans déplacement des segments osseux ou des composants prothétiques.

De même, la forme précise à adopter pour la courbe dans le plan frontal est définie par la nécessité d'une angulation de 5° environ entre le composant fémoral et l'insert lors du soulèvement latéral dit "lift-off" (ou varus - valgus).

Ceci distingue la prothèse selon l'invention de celle de WO 98/46171 A, dans laquelle, bien qu'il existe une continuité avec trois surfaces d'appui - deux condyles et une came intercondylienne - la conformité dans le plan frontal ne concerne que les cavités latérales de l'insert et les condyles correspondants, mais pas la partie centrale.

Les dessins schématiques annexés illustrent de façon plus détaillée une forme de réalisation de l'invention. Ils n'ont naturellement aucun caractère limitatif. Sur ces dessins :

la figure 1 est une vue en perspective éclatée d'une prothèse du genou conforme à l'invention ;

la figure 2 est une vue schématique à plus grande échelle illustrant la forme sensiblement complémentaire des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale ; et

la figure 3 représente des coupes par un plan frontal des surfaces de contact en regard de l'insert et de la pièce fémorale.

La prothèse du genou illustrée par la figure 1 comprend une pièce fémorale 1, généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur du patient, une pièce tibiale 2, également métallique, apte à être implantée dans le tibia du patient, et un insert 3, généralement en une matière plastique telle que le polyéthylène.

L'insert 3 prend appui sur un plateau 4 de la pièce tibiale 2 et peut être fixé en position sur celle-ci ou, comme représenté sur le dessin, mobile en rotation par rapport au plateau 4 autour d'un axe qui, en position d'utilisation de la prothèse, est disposé verticalement. Dans ce but, l'insert 3 comporte ici, faisant saillie à partir de sa surface tournée vers la pièce 2, un pion 5 engagé dans une quille centrale creuse 6 de la pièce tibiale 2, de façon connue en soi.

De façon usuelle, la pièce fémorale 1 comporte deux parties latérales condyliennes 7 dont la section, en coupe par un plan sagittal, a la forme d'une spire, dont la nature géométrique exacte est étrangère à la présente invention.

La pièce fémorale 1 est destinée à se déplacer préférentiellement suivant un mouvement de roulement-glissement avec une tolérance de quelques millimètres dans les parties condyliennes 7 sur des parties en creux 8 de la face de l'insert 3 tournée vers la pièce 1, qui ont des formes sensiblement correspondantes, également à profil de spire vues en coupe dans un plan sagittal.

Conformément à l'invention, l'insert 3 présente dans sa partie centrale une partie dorsale en saillie 9, formant came, qui, vue de face (voir figures 2 et 3), présente un profil ondulé dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale, tandis que, en vue de côté, elle présente un profil concave, cette partie 9 en saillie ne comportant aucune discontinuité, angulation ou arête vive, et se raccordant tangentiellement dans toutes les directions aux surfaces 8 contiguës, également sans discontinuité, angulation ou arête vive. La voûte intercondylienne 10 de la pièce fémorale 1 a une forme sensiblement complémentaire de celle de la partie 9 de l'insert qu'elle chevauche de l'extension à la flexion complète et, elle aussi, se raccorde tangentiellement aux parties condyliennes 7 dans toutes les directions, sans discontinuité, angulation ou arête vive.

Ce chevauchement de la partie fémorale sur l'insert 3 se traduit donc par un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan sagittal et un emboîtement concave-convexe des deux pièces dans un plan frontal, autorisant cependant une translation antéro-postérieure de la pièce fémorale 1 par rapport à l'insert 3, le guidage se faisant par l'engagement de la partie 9 en saillie de l'insert, dont la surface supérieure en coupe dans un plan sagittal est concave, dans la voûte intercondylienne 10 de la pièce fémorale 1, et dont la face inférieure médiane est convexe dans un plan sagittal ce processus ayant lieu tout au long du mouvement de flexion extension.

Cet emboîtement concave-convexe médian permet également l'arrêt des déplacements anormaux (subluxation ou luxation) vers l'avant ou vers l'arrière du fémur par rapport au tibia et vice-versa, avec l'avantage d'une progressivité de cet arrêt, du fait de la continuité des surfaces en contact mutuel.

Ainsi qu'il a été expliqué ci-dessus, la complémentarité des surfaces des parties 9 et 10 qui viennent en contact mutuel au cours du déplacement relatif de la pièce fémorale 1 et de l'insert 2 n'est pas parfaite et doit présenter des jeux ou "laxités" autorisant un mouvement de soulèvement glissant d'une partie condylienne ou "lift-off", d'une ampleur d'environ 2 à 5 mm dans le plan frontal, une laxité antéro-postérieure globale ou "tiroir", dans un plan sagittal, comprise également entre 2 et 5 mm, et une rotation autour d'un axe vertical, dans un plan horizontal, de l'ordre de 8°, mais pouvant être inférieure lorsque l'insert 3 est lui-même mobile par rapport à la pièce tibiale 2.

Comme il a été précédemment indiqué, la forme précise de la partie en saillie 9 formant came dans le plan sagittal est déterminée en procédant à des radiographies de l'articulation du genou, replié en un grand nombre de positions différentes, et elle n'est pas définie par une équation mathématique précise. Cette came est telle qu'à un angle de flexion de 0°, le centre des appuis du fémur sur l'insert soit de quelques millimètres en avant du centre de l'insert et qu'il soit de quelques millimètres en arrière de ce centre, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20°.

Les différentes surfaces, respectivement du fémur et de l'insert, sont simplement tangentes entre elles dans tous les plans, sans aucune

zone de rupture, la surface de contact se déplaçant de l'avant vers l'arrière de l'insert, comme le veut la physiologie.

La figure 2 montre les surfaces générées par les deux courbes S1 et Spi F, pour la surface de contact fémorale, et S2 et Spi T, pour la surface de contact de l'insert.

Comme indiqué, ci-dessus les courbes Spi F et Spi T ont une forme de spirale, sans que certaine implique une définition mathématique précise. De même en coupe dans un plan frontal, la surface de contact S1 de la pièce fémorale 1 et la surface de contact S2 de l'insert (voir figure 3) ont un profil sinusoïdal, sans que ce terme implique une équation mathématique précise, et les différentes portions des deux courbes comprennent des rayons de courbure différents tels que R1, R2, R3, R'1, R'2, R'3, et se raccordent tangentiellement entre elles.

On notera que la partie centrale en creux 10 de la pièce fémorale 1 se raccorde par une courbure de rayon R₂ constant d'avant en arrière avec les parties latérales 7 de cette pièce 1. De même, la partie centrale convexe 9 de l'insert 3 tournée vers la partie fémorale 1 se raccorde par une courbure de rayon R'₂ constant d'avant en arrière avec les parties latérales en creux 8 de cet insert.

La prothèse conforme à l'invention présente l'avantage de respecter la cinématique physiologique du genou, c'est-à-dire le mouvement préférentiel de roulement-glissement de l'articulation, avec recul du point de contact du fémur sur l'insert, de l'extension vers la flexion, ce qui optimise le moment d'action de l'appareil extenseur et donc la force de propulsion du genou, lors d'une montée, d'une descente et d'un relèvement.

Elle présente également l'avantage :

- de garder une surface de contact élevée au cours de la flexion du genou, ce qui génère comme corollaire une pression basse dans le polyéthylène et donc une usure faible de la prothèse ;
- de conserver une congruence lors des mouvements d'inclinaison dans le plan frontal, donc une absence de chocs et de mécanismes d'arrachement ou de descellement ;
- de conférer à ce dispositif une bonne stabilité des pièces l'une par rapport à l'autre, lors des déplacements d'avant en arrière et d'inclinaison latérale.

- De garder une surface de contact totale médio-latérale de l'extension à la flexion complète, surface diminuant progressivement par la mise en contact de courbes spirales.

REVENDECATIONS

1. Prothèse du genou du type comportant une pièce fémorale (1) généralement métallique, apte à être implantée dans le fémur, une pièce tibiale (2) généralement métallique, apte à être implantée dans le tibia, et une pièce intermédiaire ou insert (3), en une matière plastique telle que le polyéthylène, interposée entre la pièce tibiale et la pièce fémorale, l'insert pouvant être rigidement solidaire de la pièce tibiale ou mobile en rotation autour d'un axe vertical par rapport à celle-ci, la pièce fémorale comportant, d'une part, deux parties latérales (7) à surface condylienne, aptes à prendre appui et à se déplacer dans deux cavités latérales (8) de profil approprié de l'insert, et, d'autre part, une partie centrale en creux (10) disposée entre les parties condyliennes latérales et apte à prendre appui sur une partie centrale (9) en saillie de l'insert, la partie centrale en saillie (9) de la surface de l'insert (3) tournée vers la pièce fémorale (1), ayant une forme convexe, vue de face, et une forme concave, vue de profil, tandis que la voûte intercondylienne (10) de la pièce fémorale (1) a une forme concave, vue de face, et convexe, vue de profil, depuis l'avant jusqu'à l'arrière du fémur, lui permettant de chevaucher la partie en saillie (9) de l'insert au cours de ses déplacements relatifs et de coopérer avec elle à la manière d'une came, cette prothèse étant caractérisée en ce que les surfaces de la pièce fémorale (2) et de l'insert (3) appelées à entrer en contact au cours des mouvements relatifs des deux pièces ne comportent aucune discontinuité, ni arête vive, et coopèrent par chevauchement de parties concaves et de parties convexes au cours de la totalité de ces mouvements dans chacun des plans sagittal et frontal, et ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de contact de l'insert (3) tournée vers la surface correspondante de la pièce fémorale et entrant en contact continu médio-latéral avec cette dernière (1) est une courbe (S2) qui comporte une portion centrale incurvée (9), dont la convexité est tournée vers la pièce fémorale et qui se raccorde tangentiellement de chaque côté à une partie en creux (8), ayant une forme correspondant sensiblement à celle de la partie condylienne associée de la pièce fémorale (1), l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde et en ce que, en coupe dans un plan frontal, la surface de la partie fémorale (1) tournée vers la surface correspondante de l'insert et entrant en contact continu médio-latéral avec cette dernière (3) est une

5 courbe (S1, qui comporte une portion centrale ondulée en creux (9), dont la concavité est tournée vers l'insert et qui se raccorde tangentiellement de chaque côté aux parties condyliennes (7) de la pièce fémorale (1), l'ensemble formant une courbe ondulée sans discontinuité, ni arête vive, du type général d'une sinusoïde, suivant toute la surface articulaire du fémur et de l'insert.

10 2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la saillie centrale convexe (9) de l'insert (3) tournée vers la partie fémorale (1) se raccorde par une courbure de rayon (R'_2) constant d'avant en arrière avec les parties latérales en creux (8) de cet insert.

3. Prothèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que la partie centrale en creux (10) de la pièce fémorale (1) se raccorde par une courbure de rayon (R_2) constant d'avant en arrière avec les parties latérales (7) de cette pièce (1).

15 4. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la surface fémorale de contact est définie par la combinaison d'une courbe spirale dans le plan sagittal et d'une courbe ondulée de type sinusoïdal dans le plan frontal et en ce que la surface de contact de l'insert est définie par la combinaison d'une courbe spirale dans le plan sagittal et d'une courbe ondulée de type sinusoïdal dans le plan frontal, les deux surfaces ayant un emboîtement concave convexe dans chacun de ces deux plans, les deux surfaces ayant un contact transversal continu de l'extension complète à la flexion complète.

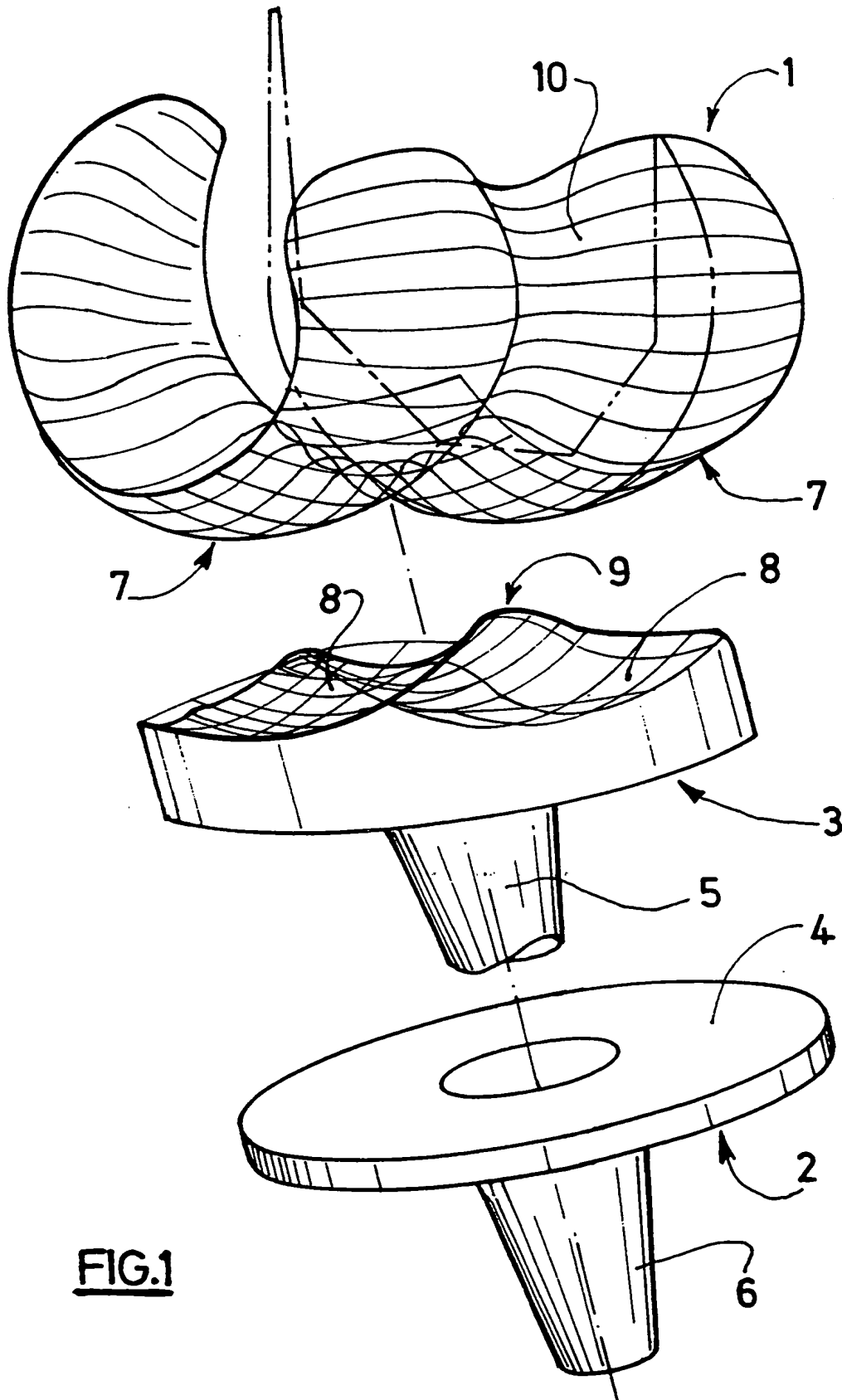
25 5. Prothèse selon la revendication 4, caractérisée en ce que, de façon connue en soi, les parties condyliennes et la partie centrale (7) de la pièce fémorale (1) ont, en coupe par un plan sagittal, la forme d'une spire, de forme géométrique quelconque, et en ce que, en coupe par un plan sagittal, les parties condyliennes et la partie centrale (9) correspondantes de l'insert (3) ont également la forme d'une spire de forme géométrique quelconque.

30 6. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que la partie en saillie (9) de l'insert (3) et la partie en creux (10) de l'espace intercondylien de la pièce fémorale (1) ont, dans le plan sagittal, deux courbures qui coopèrent à la manière d'une came et qui sont déterminées à partir de radiographies du mouvement de cette articulation, cette came étant telle qu'à un angle de flexion de 0°, le centre des appuis du fémur sur l'insert soit de quelques millimètres en

35

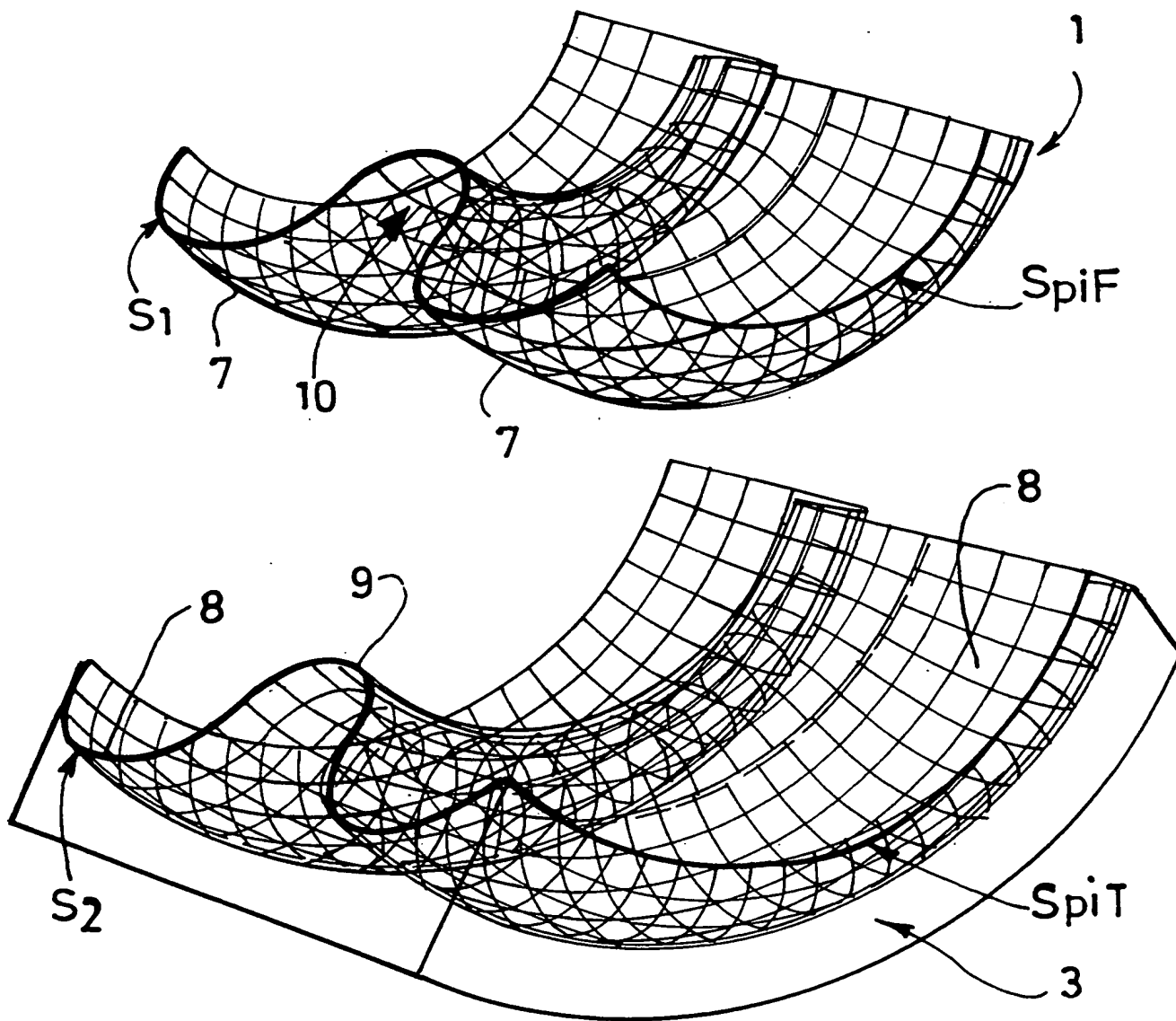
avant du centre de l'insert (3) et que ce centre recule de quelques millimètres en arrière du centre de l'insert, à partir d'un certain degré de flexion compris entre 15° et 20° .

1/3



THIS PAGE BLANK (USPTO)

2/3

FIG.2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

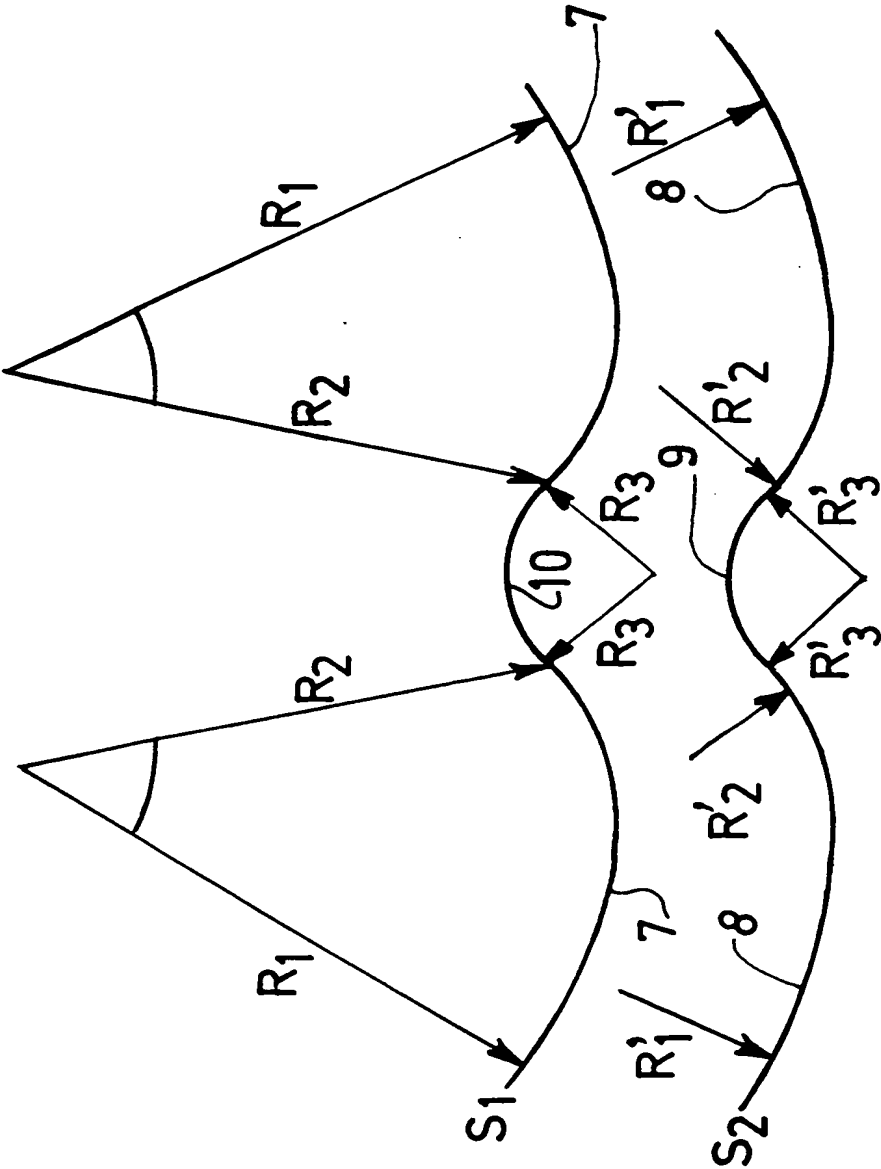


FIG.3

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 00/02133

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/38

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 609 639 A (WALKER PETER S) 11 March 1997 (1997-03-11) abstract; figures 3B, 3C	1-6
A	FR 2 621 243 A (CUILLERON J ; MILLON JOSEPH (FR)) 7 April 1989 (1989-04-07) claim 1; figures 1, 2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 2000

Date of mailing of the international search report

22/11/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Korth, C-F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/02133

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5609639 A	11-03-1997	AT 147252 T	15-01-1997
		AT 155667 T	15-08-1997
		DE 69216437 D	20-02-1997
		DE 69221162 D	28-08-1997
		DE 69221162 T	27-11-1997
		EP 0498586 A	12-08-1992
		EP 0626156 A	30-11-1994
		ES 2096024 T	01-03-1997
		ES 2105441 T	16-10-1997
		US 5330533 A	19-07-1994
		AU 685459 B	22-01-1998
		AU 6736594 A	27-01-1995
		CA 2128123 A	17-01-1995
		EP 0634155 A	18-01-1995
		GB 2280375 A, B	01-02-1995
		JP 7144005 A	06-06-1995
FR 2621243 A	07-04-1989	NONE	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Don e Internationale No
PCT/FR 00/02133

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 7 A61F2/38		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE		
Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 7 A61F		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 609 639 A (WALKER PETER S) 11 mars 1997 (1997-03-11) abrégé; figures 3B,3C	1-6
A	FR 2 621 243 A (CUILLERON J ;MILLON JOSEPH (FR)) 7 avril 1989 (1989-04-07) revendication 1; figures 1,2	1
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe </div>		
<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités:</p> <p>*A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>*E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>*L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>*O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>*P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>*T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>*X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément</p> <p>*Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier</p> <p>*Z* document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée <div style="text-align: center; font-weight: bold;">15 novembre 2000</div>		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale <div style="text-align: center; font-weight: bold;">22/11/2000</div>
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Korth, C-F</div>

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

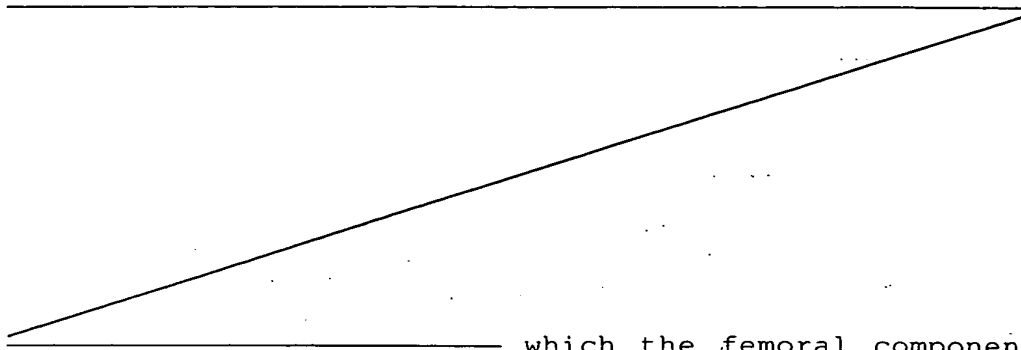
Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den e internationale No

PCT/FR 00/02133

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5609639 A	11-03-1997	AT 147252 T	15-01-1997
		AT 155667 T	15-08-1997
		DE 69216437 D	20-02-1997
		DE 69221162 D	28-08-1997
		DE 69221162 T	27-11-1997
		EP 0498586 A	12-08-1992
		EP 0626156 A	30-11-1994
		ES 2096024 T	01-03-1997
		ES 2105441 T	16-10-1997
		US 5330533 A	19-07-1994
		AU 685459 B	22-01-1998
		AU 6736594 A	27-01-1995
		CA 2128123 A	17-01-1995
		EP 0634155 A	18-01-1995
		GB 2280375 A, B	01-02-1995
		JP 7144005 A	06-06-1995
FR 2621243 A	07-04-1989	AUCUN	

- 14 -



which the femoral component and the femoral bone retreat under a cam effect relative to the tibial component of the prosthesis or relative to the tibial bone, which phenomenon must be avoided since it generates:

1) abnormally high pressures on the polyethylene of the patella and of the insert, sources of early wear and pain;

2) movements of rearward translation of the femur on the insert, generating delamination under the surface of the polyethylene and hence early wear of the latter.

In order to meet these objectives, the present invention proposes a novel geometry of the surfaces of the femoral component and of the insert. More precisely, the invention concerns a knee joint prosthesis which comprises:

- a system with three zones of bearing between the femoral component and the insert;

- a system having medio-lateral continuity of the contact between the bearing surfaces of the femoral component and of the insert;

10048112-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- a succession of concave-convex surface segments;

- in the frontal plane, a succession of engagements between femoral component and insert, being concave-convex, then convex-concave, then concave-convex, going from the medial part to the lateral part;

- in the sagittal plane, the three femoral surfaces - medial, central and lateral - have a downwardly directed convexity, while the three surfaces of the insert have an upwardly directed concavity, so as to have a central zone of saddle shape but a continuous medio-lateral contact.

It is also an object of the invention to make available a knee prosthesis in which the general shape of the three zones - lateral, central and medial - of the femoral component is determined by a spiral curve in the sagittal plane, the general shape of the three zones - lateral, central and medial - of the insert being also determined by a spiral curve in the sagittal plane, the generating spiral curve of the insert being derived from the generating spiral curve of the femoral component. These two spiral curves are calculated with the aim of reproducing the true rolling/sliding according to the definition given above.

It is also an object of the invention to make available a knee prosthesis in which the congruence of the articular surfaces between the femoral component and the insert in the frontal plane is ensured by a succession of continuous curved surfaces in the three

10046112-041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

bearing zones, the curved surfaces being interconnected without any discontinuity or sharp edge or bend or flat part, thereby permitting displacement in lift-off, in translation and in inclination in the frontal plane between the femoral component and the insert, during which the contact surface will always be congruent, irrespective of the angle of flexion. Within the meaning of the present invention, the surface of the prosthesis is considered to comprise a flat part if, at a point thereof, the surface of the prosthesis follows, for more than one millimeter, at least three tangents to this surface, defining a plane.

Finally, it is an object of the invention to make available a knee prosthesis in which the bearings are transmitted in a continuous manner from the medial part to the lateral parts of the prosthesis during the walking cycle, with loading free of jolts, without risks of vibration or of sudden transmission of stresses, affording the patient a comfortable effect of suppleness and ensuring that the patient does not experience shocks.

To this end, the invention relates to a knee prosthesis of the type comprising a femoral component, which is generally of metal and can be implanted in the femur, a tibial component, which is generally of metal and can be implanted in the tibia, and an intermediate component or insert which is made of a plastic material such as polyethylene and is interposed between the tibial component and the femoral component, the insert

10043112-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

being able to be made rigidly integral with the tibial component or movable in rotation about a vertical axis relative to the latter, the femoral component comprising, on the one hand, two lateral parts which can bear and move in two lateral cavities of appropriate profile in the insert, and, on the other hand, a hollowed central part arranged between the lateral parts and able to bear on a projecting central part of the insert, the projecting central part of the surface of the insert directed toward the femoral component having a convex shape, seen from the front, and a concave shape, seen in profile from the front to the rear of the insert, while the central part of the femoral component has a concave shape, seen from the front, and a convex shape, seen in profile, from the front to the rear thereof, allowing it to straddle the projecting part of the insert during its relative displacements and to cooperate with it in the manner of a cam, this prosthesis being characterized in that:

- the surfaces of the femoral component and of the insert designed to come into contact during the relative movements of the two components do not have any discontinuity or edge and cooperate by straddling of concave parts and convex parts during the totality of their movements in each of the sagittal and frontal planes;

- in cross section in a frontal plane, the surface of the insert directed toward the corresponding surface of the femoral component is a curve which

10048446 044592

THIS PAGE BLANK (USPTO)

includes an undulating central portion of saddle shape whose convexity is directed toward the femoral component and which connects on each side to a hollowed part having a shape corresponding substantially to that of the associated part of the femoral component, the whole forming an undulating curve without any discontinuity or edge, of the general type of a sinusoid, while, in cross section in a frontal plane, the surface of the femoral part directed toward the corresponding surface of the insert and coming into continuous medio-lateral contact with the latter is a curve which includes an undulating central portion whose concavity is directed toward the insert and which connects tangentially on each side to the lateral parts of the femoral component, the whole forming an undulating curve without any discontinuity or sharp edge, of the general type of a sinusoid.

In this prosthesis the femoral surface is developed from a spiral curve in the sagittal plane passing through an undulating curve of sinusoidal type in the frontal plane, and the surface of the insert is developed from a spiral curve in the sagittal plane passing through a curve of sinusoidal type in the frontal plane, the two surfaces having a concave-convex engagement in each of the two planes.

The surfaces of the femoral component and of the insert which are intended to come into contact during the relative movements of the two components are therefore surface portions which have no discontinuity

10045113-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

or sharp edge of flat part or bends and which cooperate by straddling of concave parts and convex parts during the totality of the movements in each of the sagittal and frontal planes, irrespective of the angle of flexion.

The surfaces of the femoral component and of the insert arranged opposite each other are intended to permit the movements:

- in a frontal plane: movement called lift-off, that is to say sliding lift and angulation of one of the lateral parts of the femoral component, with a contact remaining congruent between the femoral component and the insert both in the lateral cavity of the insert and on all or part of the central projection of the latter, irrespective of the angle of flexion;

- in a sagittal plane: a movement of flexion with preferably a true rolling/sliding of the femoral component on the insert, that is to say a displacement of the point of contact of the femoral component on the insert from a few millimeters in front of the center of the insert, in position of extension 0, to a few millimeters behind the center of the insert, in the flexed position, but without displacement of the femoral component itself, or of the bone segment which carries it, relative to the tibial component (absence of translation);

- in a horizontal plane: rotation relative to a vertical axis, of which the amplitude varies depending on whether the insert is movable in rotation or not

THIS PAGE BLANK (USPTO)

relative to the tibial component; according to the invention, the insert is preferably free in axial rotation.

More precisely, seen in cross section through the frontal plane, the surface of the insert directed toward the corresponding surface of the femoral component and coming into continuous contact in the medio-lateral (transverse) direction with the latter comprises two lateral curve segments with the concavity directed upward and one central curve segment whose convexity is directed toward the femoral component, the convexity of the central part connecting on each side to the concave parts with a profile which corresponds substantially to the associated lateral part of the femoral component, the whole forming a curve without discontinuity or edge, or flat part, like a sinusoid, from the front to the rear of said insert.

Likewise, seen in cross section in a frontal plane, the femoral component has a complementary profile from the front to the rear of its lateral parts. In other words, there is a convex medial curve directed downward, then a central concavity straddling the central part of the insert, then a lateral convexity directed downward, these three curve segments coming into continuous contact in the medio-lateral (transverse) direction with the corresponding surfaces of the insert.

A prosthesis of the prior art (see US patent no. 4 470 158) likewise comprises a femoral component

10448113-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

defined by two generating curves, a frontal curve passing through a sagittal curve. However, this prior art prosthesis differs fundamentally from that of the present application in that the frontal generating curve is a geometric element of the design but does not correspond totally to the zone of contact between the prosthetic components (femur and insert). This is because the femoral component of this prosthesis has only two conventional condyles separated by a discontinuous zone (notch) whereas, according to the present invention, there is total continuity from one margin of the femoral component to the other.

In said US patent, the generating curve portion called K3 is a design element, but not a zone of continuous material for bearing of the femoral component on the insert, as in the prosthesis according to the invention. The frontal generating curve of the US prosthesis passes through a polycentric sagittal curve which comprises four segments of different radii from front to back, whereas, according to the present invention, the frontal zone passes through a spiral generating curve.

In another prosthesis in the prior art (US patent no. 5 609 639 by Walker), a femoral component has a continuity in the part situated between the two "condyles" and comes into contact with a "meniscal" component having an incurved central portion, whose convexity is directed toward the femoral component and connects to two hollowed lateral parts. It is however

10040312-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

indicated that the femoral component has a constant radius in the sagittal plane and that the "meniscal" component either has a constant sagittal radius, the rearward mobility being between the "meniscal" component and the tibial plane, or a variable sagittal radius, determined by the impression of the rearward movements formed by the femoral component of constant sagittal radius. This cannot generate the forms or any of the functions of movement or contact permitted by engagement of a spiral in a spiral.

In the frontal plane, the femoral component in the Walker patent has a "condylar" and hence anatomical shape and a conformity with the lateral cavities of the meniscal component, hence also anatomical, which distinguishes it from the present invention. In said patent, no geometric description is given of the contacts, in the central part, between the femoral component and the "meniscal" component, other than a continuity of the contact. If one refers to Figures 3(b) and 3(c) of said patent, it will be seen that at the posterior part of the insert there is a flattened central zone connected via angled edges to the lateral parts, which is incompatible with the properties of the surfaces of the femoral component and of the insert according to the present invention, and with the kinematic and tribological advantages which derive therefrom. Likewise, the trochlea of the femoral component in Figure 3(b) is flattened and does not have a concave-convex shape in its central part. It must

10048113.041500

THIS PAGE BLANK (USPTO)

therefore connect to the other surfaces via angulations.

Finally, still according to the prior art, French patent no. 2 621 243 describes a prosthesis whose tibial component has a horse-saddle shape in its central part, the femoral component only coming into contact with the tibial component via a punctiform contact, and exclusively on the central part, without there being any contact between the lateral parts of the femur and the tibial element. Moreover, the shape of the tibial saddle in the sagittal plane is simply convex and is not defined by a curve of spiral shape. It does not therefore have the advantages associated with the engagement of a spiral in a spiral during flexion of the knee on a transverse axis.

In practice, in the prosthesis according to the present invention, the precise form to adopt for the spiral curvatures of the insert and of the central surface of the femoral component in the sagittal plane is defined from X-rays of the knee of the patient in various positions of flexion, in such a way as to reproduce as exactly as possible the displacement of the point of contact of the natural joint in true rolling/sliding, that is to say a displacement of the point of contact without displacement of the bone segments or of the prosthetic components.

Likewise, the precise form to adopt for the curve in the frontal plane is defined by the need for an angulation of approximately 5° between the femoral

100-4-112-44-150-2

THIS PAGE BLANK (USPTO)

component and the insert during the lateral lifting referred to as lift-off (or varus-valgus).

This distinguishes the prosthesis according to the invention from that of WO 98/46171 A in which, although there is a continuity with three bearing surfaces - two "condyles" and an "intercondylar" cam - the conformity in the frontal plane concerns only the lateral cavities of the insert and the corresponding "condyles", but not the central part.

The attached diagrammatic drawings illustrate an embodiment of the invention in greater detail. They do not of course imply any limitation. In said drawings:

Figure 1 is an exploded perspective view of a knee prosthesis according to the invention;

Figure 2 is a diagrammatic view, on a larger scale, illustrating the substantially complementary shape of the opposite contact surfaces of the insert and of the femoral component; and

Figure 3 shows sections through a frontal plane of the opposite contact surfaces of the insert and of the femoral component.

The knee prosthesis illustrated in Figure 1 comprises a femoral component 1 which is generally of metal and can be implanted in the femur of the patient, a tibial component 2 which is also of metal and can be implanted in the tibia of the patient, and an insert 3 which is generally of a plastic material such as polyethylene.

10048112-041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

The insert 3 bears on a plateau 4 of the tibial component 2 and can be fixed in position on the latter or, as is shown in the drawing, can be movable in rotation relative to the plateau 4 about an axis which, in the position of use of the prosthesis, is disposed vertically. For this purpose, the insert 3 here comprises, projecting from its surface directed toward the component 2, a stud 5 which is engaged in a hollow central stem 6 of the tibial component 2, in a manner known per se.

In a conventional manner, the femoral component 1 comprises two lateral parts 7 whose cross section, through a sagittal plane, has the form of a spiral, the exact mathematical equation of which is not relevant to the present invention.

The femoral component 1 is intended to be displaced preferably in a rolling/sliding movement of the lateral parts 7 on the hollowed parts 8 in that face of the insert 3 directed toward the component 1, which have substantially corresponding shapes, also with a spiral profile when seen in section in a sagittal plane.

According to the invention, the insert 3 has, in its central part, a projecting dorsal part 9 forming a cam which, seen from the front (see Figures 2 and 3), has an undulating profile whose convexity is directed toward the femoral component, whereas, when seen from the side, it has a concave profile of saddle shape, this projecting part 9 having no discontinuity or

100-83112-041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

angulation or edge, and connecting tangentially in all directions to the contiguous surfaces 8, also without discontinuity, angulation or edge. The part 10 of the femoral component 1 has a shape substantially complementing that of the part 9 of the insert which is straddles from extension to complete flexion and it too connects tangentially to the lateral parts 7 in all directions, without discontinuity, angulation, flat part or edge.

This straddling by the femoral component on the insert 3 thus translates into a concave-convex engagement of the two components in a sagittal plane, and a concave-convex engagement of the two components in a frontal plane, nevertheless permitting an antero-posterior translation of the femoral component 1 relative to the insert 3, guiding being provided by the engagement of the projecting part 9 of the insert, whose upper surface in section in a sagittal plane is concave, in the intercondylar arch 10 of the femoral component 1, and whose median lower face is convex in a sagittal plane, this process taking place throughout the movement of flexion extension.

This median concave-convex engagement also permits the arrest of abnormal forward or rearward displacements (subluxation or luxation) of the femur relative to the tibia and vice versa, with the advantage of this arrest being progressive, on account of the continuity of the surfaces in mutual contact.

10046113 041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

The precise shape of the projecting part 9 forming a cam in the sagittal plane is determined by X-rays of the knee joint, bent in a large number of different positions, and it is not defined by a precise mathematical equation. This cam is such that, at an angle of flexion of 0° , the center of the bearings of the femoral component on the insert is a few millimeters in front of the center of the insert and such that it is a few millimeters behind this center starting from a certain degree of flexion of between 15° and 20° .

The different surfaces respectively of the femoral component and of the insert are simply tangential to each other in all planes, without any zone of rupture, the contact surface moving from the front to the rear of the insert, as physiology demands.

Figure 2 shows the surfaces generated by the two curves S1 and Spi F for the contact surface of the femoral component, and S2 and Spi T for the contact surface of the insert.

As has been indicated above, the curves Spi F and Spi T have a spiral form, without this term implying a precise mathematical definition. Likewise, in cross section in a frontal plane, the contact surface S1 of the femoral component 1 and the contact surface S2 of the insert (see Figure 3) have a sinusoidal profile, without this term implying a precise mathematical equation.

10046112-041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

It will be noted that the hollowed central part 10 of the femoral component 1 can connect to the lateral parts 7 of this component 1 via a radius of curvature R_2 which is constant from front to rear. Likewise, the convex central part 9 of the insert 3 directed toward the femoral component 1 can connect to the hollowed lateral parts 8 of this insert via a radius of curvature R'_2 which is constant from front to rear.

The prosthesis according to the invention has the advantage of respecting the physiological kinematics of the knee, that is to say the preferred rolling/sliding movement of the joint, with retreat of the point of contact of the femoral component on the insert from extension to flexion, which optimizes the moment of action of the extensor apparatus and, consequently, the force of propulsion of the knee, when walking upward, when walking downward, and when standing up.

It also has the advantage of:

- maintaining a large contact surface during the flexion of the knee, which, as a corollary, generates a low pressure in the polyethylene and thus minimal wear of the prosthesis;
- maintaining congruence during the movements of inclination in the frontal plane, thus an absence of shocks and mechanisms of tearing or loosening;

10046112-041502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- conferring on this device a good stability of the components relative to one another during the rearward displacements and lateral inclination;
- maintaining a total medio-lateral contact surface from extension to complete flexion, the surface decreasing progressively by the contacting of spiral curves.

10048412-043502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

CLAIMS

1. A knee prosthesis of the type comprising a femoral component (1) which is generally of metal and can be implanted in a femur, a tibial component (2), which is generally of metal and can be implanted in a tibia, and an insert (3) which is made of a plastic material such as polyethylene and is interposed between the tibial component (2) and the femoral component (1),

- the insert (3) being able to be made rigidly integral with the tibial component (2) or movable in rotation about a vertical axis relative to the latter, and comprising a contact surface directed toward the femoral component (1), the contact surface of the insert (3) forming, in cross section in a sagittal plane, a concavity from the front of the insert (3), corresponding to the front face of the knee (SpiT), to the rear of the insert (3), corresponding to the rear face of the knee, and, in cross section in a frontal plane, a curve (S2) comprising a projecting central part (9) having a convexity directed toward the femoral component (1), this projecting central part (9) connecting on each of its sides to a hollowed part (8) in order to form an undulating curve, and

- the femoral component (1) having a contact surface comprising, on the one hand, two lateral parts (7), which can bear and move in two lateral

100403112 041500

THIS PAGE BLANK (USPTO)

cavities (8) of appropriate profile in the insert (3), and, on the other hand, a hollowed central part (10) arranged between the lateral parts (7) and able to bear on the projecting central part (9) of the insert (3), the contact surface of the femoral component (1) forming, in cross section in a sagittal plane, a convexity from the front to the rear, and, in cross section in a frontal plane, a curve (S1) comprising a portion corresponding to the hollowed central part (10), this portion having a concavity directed toward the insert (3) and connecting on each of its sides to the portions corresponding to the two lateral parts (7),

characterized in that:

- in a frontal plane, said curves (S1 and S2) describe a succession of concave-convex, then convex-concave and concave-convex engagements, going from one of the lateral parts (7) to the other, from the front to the rear of the femoral component (1) and of the insert (3), and in that
- the contact surfaces of the femoral component (1) and of the insert (3) do not have within these surfaces any discontinuity, or edge, or angulation, or flat part, and they cooperate by continuous contact of each of the two lateral parts (7) and the hollowed central part (10) of the femoral component (1), with each of the corresponding parts of the insert (3), during the

100443412-044502

THIS PAGE BLANK (USPTO)

totality of their movements in each of the sagittal and frontal planes.

2. The prosthesis as claimed in claim 1, characterized in that:

- the contact surface of the femoral component (1) is developed, from the front to the rear of the femoral component (1), starting from a spiral curve in the sagittal plane, passing through, in the frontal plane, the curve (S1) comprising said portion corresponding to the hollowed central part (10), and
- the contact surface of the insert (3) is developed, from the front to the rear of the insert (3), starting from a spiral curve in the sagittal plane, passing through, in the frontal plane, the curve (S2) comprising said portion corresponding to the projecting central part (9).

3. The prosthesis as claimed in either of claims 1 and 2, characterized in that the convex central part (9) of the insert (3) connects to the two lateral cavities (8) of this insert (3) via a curvature of constant radius (R'_2) from front to rear.

4. The prosthesis as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the hollowed central part (10) of the femoral component (1) connects to the lateral parts (7) via a curvature of constant radius (R_2) from front to rear.

5. The prosthesis as claimed in one of the preceding claims, characterized in that the projecting

THIS PAGE BLANK (USPTO)

part (9) of the insert (3) and the hollowed part (10) of the femoral component (1) have, in the sagittal plane, two curves which cooperate in the manner of a cam and which are determined from X-rays of the movement of the knee joint, this cam being such that, at an angle of flexion of 0° , the center of the bearings of the femoral component (1) on the insert (3) is a few millimeters in front of the center of this insert (3) and that it retreats a few millimeters behind the center of the insert, starting from a certain degree of flexion of between 15° and 20° .

THIS PAGE BLANK (USPTO)